平成 21 年度経済産業省委託事業

平成 21 年度戦略的技術開発委託費
医療機器開発ガイドライン策定事業
（医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業）

医療機器評価指標ガイドライン
ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）
開発 WG 報告書

平成 22 年 3 月

独立行政法人　産業技術総合研究所

（敬称略、五十音順、○：座長）

医療機器評価指標ガイドライン

ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）開発 WG：WG 委員名簿

浅野 武夫	オリンパス株式会社　研究開発センター　研究開発企画部 企画グループ　グループリーダー
石原　謙	愛媛大学大学院　医学系研究科　教授
高橋 優三	岐阜大学 大学院 医学系研究科 教授 （前 医学教育開発研究センター長）
寺田 尚史	三菱プレシジョン株式会社　技術開発部　主幹
○ 友田 幸一	関西医科大学　耳鼻咽喉科学教室　教授
藤本 英雄	名古屋工業大学大学院　情報工学専攻　教授
黛　成彦	テルモ株式会社　メディカルプラネックス プログラムマネージャー　次席研究員
森川 康英	慶應義塾大学　医学部外科学　教授
若林 俊彦	名古屋大学　脳神経外科　教授

ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）開発 WG：TF 委員名簿

青木 広宙	名古屋工業大学　おもひ領域　特任研究員
荒田 純平	名古屋工業大学大学院　つくり領域　助教
梶田 泰一	名古屋大学　脳神経外科　講師
坂口 正道	名古屋工業大学大学院　工学研究科　機能工学専攻　准教授
藤井 正純	名古屋大学　脳神経外科　助教

ナビゲーション医療分野・トレーニングシステム開発 WG 事務局

山下 樹里　（独）産業技術総合研究所

人間福祉医工学研究部門　操作スキル研究グループ長

ナビゲーション医療（トレーニングシステム）開発 WG 会議開催日程

・第 1 回 TF 会議

開催日　2009 年 10 月 26 日（月）／　名古屋工業大学

・第 2 回 TF 会議

開催日　2009 年 11 月 13 日（金）／　名古屋工業大学

・第１回 WG／第 3 回 TF 合同会議

開催日　2009 年 11 月 30 日（月）／　名古屋工業大学

・第 2 回 WG／第 4 回 TF 合同会議

開催日　2010 年 01 月 13 日（水）／　名古屋工業大学

目　次

1．当該技術分野の概要..1

2．ガイドラインの検討過程..3

3．平成21年度検討結果
「医療機器トレーニング設計開発ガイドラインの考え方」......................9

4．まとめと今後の方針..20

参考資料

A．手術支援ロボット操作講習会テキスト　Ver．4.1．(2010.01版)

B．講習会設計開発過程
1．要求仕様分析結果
2．手術ロボット講習会資料（案）
3．手術ロボット講習会テキスト　Ver．1.0（2009.11.04版)
4．手術ロボット講習会テキスト　Ver．1.2（2009.11.13版)
5．手術支援ロボット操作講習会テキスト　Ver．3.33（2009.11.30版)
6．講習会受講生へのアンケートおよびインタビュー結果

C．講習会設計開発ツール ： ストーリーボードを利用したコースコンテンツ開発

1．当該技術分野の概要

1.1．背景と経緯

近年、医療機器技術の進歩は速く、しかも一層の低侵襲化が進んでおり、機器を使用するにあたって熟練を要するものが増えている。このため、医療機器を適正に使用し患者の安全を確保する目的で、新規医療機器の審査において承認条件として所定のトレーニング・講習会を受講した上での使用を求められるケースが出始めている。このような現状に鑑み、平成20年度よりトレーニングシステムに関する開発ワーキンググループ（以下、WG）として、ナビゲーション医療分野トレーニングシステム開発WG（本WG）が発足した。

1.2．ガイドライン作成の目的と方針

平成21年度までに本開発WGが目指す目的は、「医療機器のトレーニングを設計する場合に、どのような内容にすれば良いか」を示す、トレーニング設計方法ガイドラインを提示することである。そこで、まず平成20年度に医療機器に関するトレーニングについての現状調査を行い、翌21年度に具体的な医療機器と対象手技について実際にトレーニングプログラムを設計し、その経験を踏まえてガイドライン化する方針で臨むこととした。

平成20年度の調査研究では、医療機器をナビゲーション関連に限定せず、また新規機器の承認条件としてのトレーニング以外のものについても、広く調査対象とした。また、トレーニングそのものについての研究および医療以外の分野におけるトレーニングの例として航空機パイロットについて調査した。

平成21年度は、昨年度の調査結果を踏まえ、ケーススタディとして、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」（以下、インテリプロと称する）にて新規に開発が進められている医療機器より脳神経外科手術を支援する手術ロボットを選び、その機器のトレーニングコース（講習会）を実際に設計・実践し、トレーニング設計のためのガイドラインの考え方を検討した。

なお、本WGは直接対応する審査WGを持たない。医療機器のトレーニングに関する審査ガイドラインの策定は、本WGの結果を受けて後日検討される予定である。

1.3．ケーススタディ

昨年度に決定された方針において、今年度のトレーニング設計対象となるケーススタディの候補として、ナビゲーション医療分野審査WGあるいはNEDOインテリプロにて開発中の機器を想定していた。その中から、以下の理由により、NEDO インテリプロの脳神経外科手術支援ロボットを選定した。

・ある程度開発が進んでおり、プロトタイプの装置が実技講習に利用できること。
・手術ロボットは、製品としての成熟度はまだ低い分野であり、今後のニーズ拡大が見込まれること。
・手術ロボットとして、ある程度の一般性を持つこと。
・講習会を実施するにあたり、知的財産関連の問題がクリアできること。
・本 WG への開発者の協力が得られること。

講習会を設計するにあたっては、インストラクショナルデザイン（Instructional Design、以降 ID と称する）[1-7]の開発ステップに従った。学習者・学習目標分析、コースシラバス設計、講習会テキスト開発、リハーサル、テキスト改訂、を経て、実際に講習会を実践し、その過程を踏まえてトレーニング設計のためのガイドラインの考え方を検討した。

＜1. 参考文献＞

[1] 鈴木克明：教材設計マニュアル-独学を支援するために、北大路書房、2002.
[2] リー、オーエンズ（清水康敬監訳）：インストラクショナルデザイン入門、東京電機大学出版局、2003.
[3] ディック、ケアリー、ケアリー（角行之監訳）：はじめてのインストラクショナルデザイン – 米国流標準指導法 Dick & Carey モデル、ピアソン・エデュケーション、2004.
[4] 島宗理：教師のためのルールブック-インストラクショナルデザイン、米田出版、2004.
[5] ガニェ、ウェイジャー、ゴラス、ケラー（鈴木克明・岩崎信監訳）：インストラクショナルデザインの原理、北大路書房、2007.
[6] 鄭仁星、鈴木克明、久保田賢一：最適モデルによるインストラクショナルデザイン – ブレンド型 e ラーニングの効果的な手法、東京電機大学出版局、2008.
[7] The Learning Federation Project: “Component Roadmap: Instructional Design in Technology-Enabled learning Systems: Using Simulation and Games in Learning”, Federation of American Scientists, 2003.
(URL:http://www.fas.org/programs/ltp/policy_and_publications/roadmaps/_docs/1-%20Instructional%20Design.doc ; Accessed: 2010.03.01)

2．ガイドラインの検討過程

平成 21 年度は、2 回の TF（タスクフォース）委員会、および 2 回の開発 WG/TF 合同委員会を開催し、以下の通り講習会設計プロセス実践および検討を実施した。

2.1．第 1 回 TF 委員会概要

(1) 開催日・場所　2009 年 10 月 26 日（月）／　名古屋工業大学

(2) 出席者

・WG 委員：藤本 英雄（名古屋工業大学）、若林 俊彦（名古屋大学）

・TF 委員：青木 広宙、荒田 純平、坂口 正道（名古屋工業大学）、梶田 泰一（名古屋大学）

・WG 事務局：山下 樹里（産業技術総合研究所）

(3) 内容

・要求仕様分析（参考資料 B．1.）： ID の考え方に従った要求仕様分析用フォームに必要事項を記入して行きながら、受講生や講習内容について分析した。

- 受講者：本来は臨床工学技士やコメディカルにも講習が必要だが、今回は脳神経外科医（卒後６年目以降、脳神経外科専門医資格取得者）に限定する。これにより、脳神経外科の手技や症例などは既知として良い。

- 医師は超多忙であるため、予習は期待できず。ハンズオンセミナーで完結すること。

- 講習実施場所（試作機のある名工大になる）、機材（今回は試作機１台のみ）、および時間的制約（11/30 午前中のみ）なども分析対象。特に実技では、一人 10 分でも 5 名いれば 50 分かかる（その間、受講生は他の受講生の実技の様子を眺めているだけとなる）ため、実技に使う機械 1 台につき 3～4 名が限界である。

（黛委員）受講者の一人を指導する形で、説明とお手本と一人目の受講生の実地操作を兼用し、時間を節約している。

・テキスト原案検討：手術ロボット講習会資料（案）（参考資料 B．2.）に沿って、講習会のテキスト案およびシラバスの設計作業を実施した。

- 写真・図の準備はこれからのものが多い。

- 機器設置について：より細かいステップ分けをしたところ、現在の試作品では、まだ清潔の範囲・ドレープ掛けには対応できていないことが判明。このままでは手術室には持ち込めないので、今回の講習会には含めないこととした。

- ストーリーボード作成用紙への記入例（参考資料 C.）：コンテンツ内容・画像ファイル名等をリストアップするためのフォームで、これに記録することでバージョンアップへの対応が可能となると言う。

・次回：11/13 のリハーサルまでに、資料を名工大より（株）スキルメイトに送り、テキストの形にする。また、メーリングリスト（以下、ML と称する）を使い、オンラインで委員らの意見を募り、改良する。(→ 参考資料 B. 3.)

2.2. 第 2 回 TF 委員会概要

(1) 開催日・場所　2009 年 11 月 13 日（金）／　名古屋工業大学

(2) 出席者

・WG 委員：浅野 武夫（オリンパス株式会社)、高橋 優三（岐阜大学)、藤本 英雄（名古屋工業大学)

・TF 委員：青木 広宙、荒田 純平、坂口 正道（名古屋工業大学)

・WG 事務局：山下 樹里（産業技術総合研究所)

(3) 内容

・テキスト修正 1：講習会テキスト Ver. 1.2 （参考資料 B. 4.）を元に、テキスト内容を改訂した。

- 機器の名称を「手術支援ロボットシステム」とした。この他、マスター／スレーブを「操縦部（術者側)」／「動作部（患者側)」とするなど、言葉の使い方をユーザである医療従事者にとって誤解の無いように決め、統一した。

-緊急時の定義について：　前回の会合では、ロボット側の原因として停電時が挙がっていたが、停電については UPS を配置すれば対応できるので講習をする必要は無いとの意見が開発者側から出たため、患者の急変のみをリストすることとした。

-補助者の介在について：　本ロボットは、執刀医（操作卓に座る、手洗いしない）の他に、患者・ロボットの脇に付いて緊急避難操作をする助手（手洗いしている）を要する。開発者はこの他にロボット制御関連オペレータ（メーカーの人間）を配置することを想定していたが、これは立会いに相当するため法的に認められないと指摘された。

・講習会リハーサルの実施：上記の修正を加えたテキストを用いて、リハーサルを実施した。講師役：坂口 TF 委員、受講者役：高橋 WG 委員。

- 機器の設置説明・実地：　ヘッドフレームへのロボットの取付けをしてみたところ、患者の頭部があると工具（六角レンチ）が入らず着脱できないねじが複数存在することが判明した。また取り付けの説明・実地に予定以上の時間がかかることもわかった。今回の試作品での機器設置方式は完全に変更を要することが明白であり、現状の機器設置方法を講習することは利よりも害が大きいと判断し、機器設置はなされているものと見なして、設置の実地講習は割愛することとした。

- 緊急退避操作：　ロボット本体をヘッドフレームから取り外し、再利用のため清潔を保ったままカートなどに一時仮置きするところまでを、実習内容として予定していた。しかし前述の通り、設置方法がまだ実習できる段階になく、取外し方法も同様に完全に変更が必要であることが判明したため、今回の講習での緊急退避操作は、取付けねじの一部を緩めてロボットを外側へ倒すだけの操作とした。この「外側へ倒す」動作だけは、ロボットの取付け方法が改良されても、現在と同じ形で残る操作であると考えられるからである。

- ロボット操作の応用（吸引操作）説明・実地：　赤いゼリーの上にばらまかれた金属ワッシャの、中央の穴に吸引管の先端を入れて吸引操作するタスクを実施した。本番では、練習用のタスクを用意する。

・テキスト修正 2：リハーサル後に、再度テキスト内容を検討した。

- テキストの内容が、講師の読み上げテキスト原稿になっており、やや冗長な印象。

- 講習すべき内容：現場で実際に手術に使用する各段階をひととおり網羅すればよい。消毒、運搬、設置、手術操作時の操作方法、取外し、メインテナンスの基本。

-取り扱い説明書・添付文書と講習会テキストとの違い：　取説は詳細で量が多く、現場で参照されることはあまり期待できない。添付文書にも、操作方法などを記載する必要があるので、内容的には講習会テキストと重なる部分がある。しかし、取説や添付文書の文章による説明だけでは実際の操作の習得は難しいので、講習会が必要になる。講習会テキストは、ユーザである医療従事者が、実際に手術室で使用する場合のステップに沿った形で、簡潔にわかりやすく、手順と重要事項を説明する。取説の参照箇所へのインデックスとなる。今回、ロボットの試作品についてはまだ取説ができていないため、どう切り分けるのかが難しく感じられるかもしれない。しかし、「取説に書いてあるから講習会が不要」ということにはならない場合を、この WG で対象としている。

・次回（講習会本番）までに、ML 上でテキストを改訂する。

2.3. 第 1 回 WG／第 3 回 TF 合同委員会概要

(1) 開催日・場所　2009 年 11 月 30 日（月）／　名古屋工業大学

(2) 出席者

・WG 委員：浅野 武夫（オリンパス株式会社）、高橋 優三（岐阜大学）、寺田 尚史（三菱プレシジョン株式会社）、友田 幸一（関西医科大学）、藤本 英雄（名古屋工業大学）、黛 成彦（テルモ株式会社）、若林 俊彦（名古屋大学）

・TF 委員：青木 広宙（名古屋工業大学）、荒田 純平（名古屋工業大学）、梶田 泰一（名古屋大学）、坂口 正道（名古屋工業大学）、藤井 正純（名古屋大学）

・経済産業省：吉野 正人

・WG 事務局：山下 樹里（産業技術総合研究所）
・オブザーバ：水上 良明（医薬品医療機器総合機構）

(3) 内容

A．午前：講習会の実施

テキスト Ver．3.33（参考資料 B．5.）を使用して、手術支援ロボット操作講習会を実施した。講師役：坂口 TF 委員、受講生：名古屋大学脳神経外科の若手医師 3 名（日本脳神経外科学会専門医）。

・講習会の実施中、WG／TF 委員は見学のみ、質問・意見は講習会終了後とした。
・実施時間：途中、ロボットの準備が予定 5 分のところ 20 分程度かかった以外は、ほぼ予定通り進行した。このロボット準備時間に、別室にて待機中の受講生にインタビューを実施した（参考資料 B．6.）。
・講習会後に、受講生にアンケートを実施し、その場で回収した。（参考資料 B．6.）
・講習会後に、再度、受講生にインタビューを実施し、主にロボットそのものについてのコメントを得た。

- 立体視がうまく見えなかった。（立体内視鏡の想定している対象物への距離と、今回のロボットが操作する距離が異なるため。）後方のプロジェクションモニタに出ていた単眼視の映像を参考にしていた受講者もあった。対象物に吸引管の先端が当たったかどうかを知るためには立体視が必要。（ロボットには、最終的には触覚フィードバックも装備される予定。）
- いつもは、内視鏡は固定して術具を動かすが、今回は内視鏡が動くので不思議な感じだった。慣れだと思う。
- 吸引：普段は、表面を触って移動しながら吸引する。また、自分の手元で吸引量を調整する。このロボットでは、吸引管の先端を表面に押し付けるが、組織に先端を押し込みたくない。また、血液など液体を吸引する場合、対象物に触っても反力は無いので、触覚フィードバックが実装されても視覚に頼る場面は残る。
- 安全に避難する場面で、臨床面からの説明が少ない。本来であれば、脳の表面より深いところから引き出して、はずす、という動作になるはず。

B．午後：討議

・経済産業省 医療・福祉機器産業室 吉野氏より挨拶があり、本 WG の重要性と今年度報告書でガイドライン化にめどをつけることを期待する旨、お話があった。
・午前中に実施した講習会を受けて、手術ロボットなど先端医療機器のトレーニング設計について討議した。

- 10 分間の実習で、ロボットの操作は概ねできるようになっていた。

- 吸引操作の質（深さのコントロール、取り残しの有無、取り過ぎの防止）についてはまだ問題有り。練習が必要。立体視の改善が前提。

- 不具合の想定と対処方法について、どこまで考えるべきか？： ISO 14971(JIS-T-14971)に基づき、想定可能な不具合をすべてリストアップする。(「想定外」の存在は不可避。) 講習会の時間的制約により、そのすべての実習はできない。メーカーがトレーニングに期待するのは、機械の側で担保できないことをトレーニングでカバーすること。

- 機器開発のどのタイミングで講習会を設計すべきか？： 治験に入る前にはできていなければならない。

- 医療機器のトレーニングと、他の機器（家電製品など）との相違点は何か？： 患者安全が第一である点。他の機器では、使用者や機器そのものの安全まで。

- トラブルシューティング（機器側の不具合に起因する）と緊急対応（患者側の要因）への対応内容は、同じで良い。

- 緊急避難方法だけでなく、応用が利くように、現象の機序・原理を書いておくべきである。

2.4. 第 2 回 WG／第 4 回 TF 合同委員会概要

(1) 開催日・場所　2010 年 01 月 13 日（水）／　名古屋工業大学

(2) 出席者

・WG 委員：浅野 武夫（オリンパス株式会社)、高橋 優三（岐阜大学)、寺田 尚史（三菱プレシジョン株式会社)、友田 幸一（関西医科大学)、藤本 英雄（名古屋工業大学)、若林 俊彦（名古屋大学）

・TF 委員：青木 広宙（名古屋工業大学)、荒田 純平（名古屋工業大学)、梶田 泰一（名古屋大学)、坂口 正道（名古屋工業大学)、藤井 正純（名古屋大学）

・経済産業省：吉野 正人

・WG 事務局：山下 樹里、本間 一弘（産業技術総合研究所）

(3) 内容

・手術支援ロボット操作講習会テキストの確認、修正： 下記の討議内容を反映して、Ver. 4.1（参考資料 A.）とした。

- タイトル：「基本操作」を入れる。第二段階の講習会と区別するため。

- 緊急退避「機構」：緊急退避専用のハードウェアがある訳ではないので、「操作手順」とする。普段と同じ手順にしておいた方が、間違えにくい。

- （石原委員）テキスト開発のプロセスに、テキスト内容が膨大になりすぎないよう歯

止めをかけるプロセスを入れ込んでおくべき。批判的なアンケートを実施、定期的にカリキュラムを改訂する、などによる。

・平成 21 年度報告書案検討：　事務局が用意した案に基づいて討議した。

- 構成：　案の通りで了承。

- 用語の定義を最初に行う。

- トレーニング設計を実施する時期の図：　より詳細に検討。（検討結果をまとめたものを 3．C．(2) に示す。）

- 次年度の方針：　今回作成したトレーニングシラバス／テキストの内容は、現在の手術ロボットのプロトタイプに非常に引きずられている。現状のプロトタイプから離れて、機器の最終型を想定し、トレーニングの本質として何が必要かを考える。講習会シラバスのひな形として使えるものを作る。コストに関しては企業が検討するので、ガイドラインは不要。第２段階のトレーニングに踏み込めるかどうかは不明。より審査に近づけた内容とするため、審査に明るい委員の参加を求める。

・今後の予定：　ML にて報告書をまとめる。

以上

3．平成 21 年度検討結果「医療機器トレーニング設計開発ガイドラインの考え方」

A．目的

(1) 目的

「医療機器トレーニング設計開発ガイドラインの考え方」（以下、本案）は、医療機器のトレーニングコース設計開発過程の迅速化を図るための、基本的な考え方を示したものである。

[解説]

本案では、先端医療機器、特に治療機器のトレーニングシステムに関する提案と、その中で特に、将来、薬事法承認申請に関わって来る可能性がある、機器の使用方法に関するトレーニングコースの設計開発の考え方について、現段階での検討結果を述べる。本案に沿った機器開発により、医療側と工学側の相互理解を促進し、開発の効率化と医療現場へのスムーズな導入に資することを期待する。

医療機器のトレーニングに関する審査ガイドラインの策定は、本 WG の結果を受けて後日検討される予定である。従って、本案は、薬事法上の承認基準のように、本案に適合することで承認等を約束するものではない。また、設計開発されたトレーニングコースが本案に適合することで、即その有効性を保証するものではない。本案が対象としている「トレーニング」は、教育・工学・医学など多数の領域にまたがった研究途上の分野であり、諸外国にも類似のガイドラインや規定類は見当たらない。すなわち本案そのものも未だ研究の対象であり、逐次改訂されて行くものである。

(2) 想定する利用者

本案の利用者として想定されるのは、医療機器の製品化を企画する研究開発者（企業・大学・医療機関・その他の研究機関等において、研究開発に携わる者）、医療機器の販売を企画する者、大学や医療機関等における医療従事者（医師）および被験者試験を実施するための審査を行う倫理審査委員会関係者である。

[解説]

・開発・製造販売者：本案は、既存企業はむろん、新規参入（他業種、大学等）の促進を期待して作成されている。

・倫理委員会関係者：開発の過程で、臨床研究や治験を実施する場合、倫理審査を通す必要がある。その委員に理解を深めていただくためにも、本案の活用を期待する。

(3) 本案の適用が想定される医療機器

低侵襲先端治療機器で、安全に使用するための操作方法が複雑で、その習得に時間と実地研修を要するもの。

[解説]

トレーニングを設計する基本的な考え方は、機器使用時の不適切な操作によって重大な有害事象が発生しないことを担保することである。機器設計において最大限の対策を講じてもなお残る、その機器に特有の動作特性や、従来とは異なる概念に基づく操作方法などの安全性を、使用者のトレーニングにより確保しようとするものである。決して、機器の不備を使用者のトレーニングによりカバーするものではない。

B. 用語の定義

・課程終了コース：技能レベルなどの認定テストは含まない、講習会を履修したことをもって修了とする講習会。

・資格認定コース：指導者がチェックリストなど何らかの評価指標により認定テストを実施するものを、達成度認証と言う。学会による技術認定制度など、資格認定コースを指す。

・屋根瓦方式：主に医療現場で、直近（１～２年上級）の先輩が後輩を指導する教え方を指す。利点として、年長の指導医は既に忘れてしまっている「初心者は何がわからないか」を、記憶の新しい１年上の先輩はよく理解できること、また先輩自身も人に教えることで自分の理解が深まること、指導医の負担軽減につながること、が挙げられる。しかし、教えることが不得手な人もあるため、教える内容にばらつきが出る可能性がある。

・インストラクターとファシリテーター：トレーニングコース（講習会）において、受講者を指導する方法は二つのタイプに分けることができる。インストラクターは講師であり、講義・解説により受講者に教える。ファシリテーターは、受講者の傍らに居て、研修中の事実の確認・批評を含まない分析・受講者への問いかけ・討論を通じて、受講者の良い振舞を強化しつつ、受講者の気づきと振り返りを促し間違いに気づかせる[1]。

C. 医療機器のトレーニングとは

(1) トレーニングの種類と範囲

本案では、医療機器トレーニングのコース（講習会）を 3 つの段階に分けて考えることを提案する。 ・第一段階： 機器の安全な使用方法を習得するための基礎を学ぶ段階。実施主体は機器の製造・販売者。コースタイプは課程終了型で、認定テストは必須ではない。インストラクターによる指導。

・第二段階： 機器を使いこなし、手技をスキルアップする段階。実施主体は医療従事者、学会。技術認定など、達成度認証による資格認定のコースである。インストラクターによる指導。
・第三段階： 臨床現場でのさらなるスキルアップ。実施主体は上記第二段階までを受講した医療従事者。医療現場で機器を使用した指導を行う。インストラクターおよびファシリテーターによる指導。

[解説]

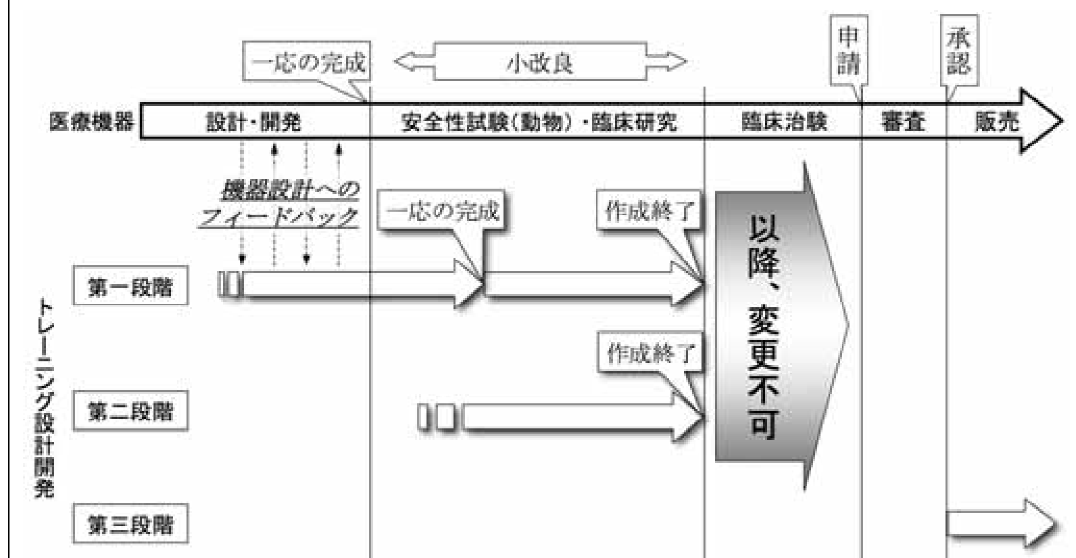
・手術機器は、何らかの手技の実施を念頭に置いて開発されるため、手技の習得を完全に分離して考えることは難しい。トレーニングとしては、機器のセットアップなど基本的な使用方法のトレーニングと、機器を使いこなすための手技のトレーニングの両方が必要である。

・学会による技術認定等、医療機器関連のトレーニングに関する現状調査は、平成 20 年度の本 WG 報告書を参照されたい。

・平成 20 年度厚生労働科学研究費報告「外科系医療技術修練の在り方に関する研究」[2] では、各分野での研修手段（模型・動物・献体・OJT）の面から研修実施状況と適合性を調査し、分野ごと・手技ごとに指導方法を定めることを提言している。上記の分類に当てはめれば、第一段階では模型、第二段階では動物・献体・OJT、第三段階が動物・OJT となると考えられる。なお、各医療機関によっては、現在でも独自の資格付与制度を設けているところもある[3]。

(2) 医療機器およびトレーニングコース設計開発者の役割と設計する時期

新規医療機器の開発過程とトレーニングコース設計の時期との関係を、下図に示す。
トレーニングを設計開発できるのは、機器が臨床治験に入る前までである。



[解説]

・将来、機器の審査にトレーニングの内容が求められる場合、あるいは臨床治験や審査を効率化するためにトレーニング内容を承認時に申請書に添付する場合、臨床治験開始前までには第一段階と第二段階のトレーニングコースと教材が完成していなければならない。（現在は、トレーニングは薬事法上承認時に添付を要する事項ではないため、そのような制限は無い。しかし、実際に臨床治験に参加する医師のスキルレベルをトレーニングにより揃えるのであれば、臨床治験前にトレーニング内容が決まっている必要がある。）

・第一段階のトレーニングコース設計時期：医療機器設計のなるべく初期段階から、トレーニングを想定して開発を進めることが望ましい。遅くとも、機器の設計内容が固まった時点で、トレーニング設計を開始する必要がある。設計したトレーニング講習会を複数回実施してトレーニングの内容を改訂し、機器設計にもフィードバックする。安全性試験・臨床研究の初期段階までには、トレーニングプログラムを一応完成させる。臨床研究中にも、機器の小改良とトレーニング内容とは相互にフィードバックして完成度を高め、臨床治験に入る前に開発を終える。

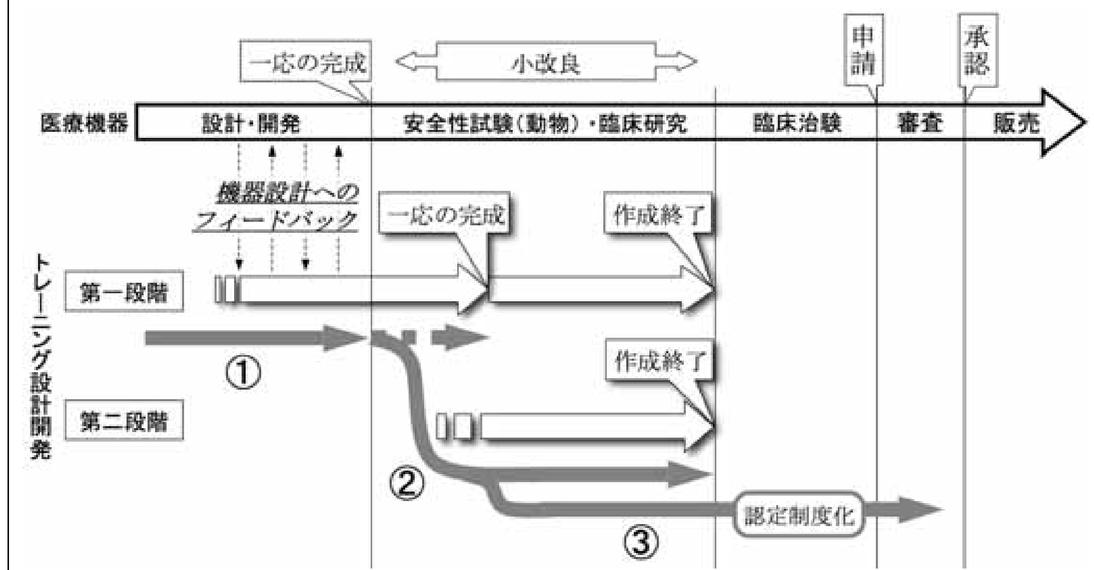
・第二段階のトレーニングコース設計時期：医療機器の設計・開発の終了後、臨床治験に入る前までの安全性試験・臨床研究の時期に設計開発を実施する。市販版とほぼ同レベルの試作機を動物あるいは医療現場にて使用し、その機器を使った手技を開発してスキルを向上しつつ、臨床で必要なスキルレベルを見極め、トレーニング内容と技能レベル認定基準を作成する。機器の小改良とトレーニング内容とを互いにフィードバックして完成度を高める点では第一段階のトレーニング設計と同様である。

・第三段階のトレーニングコース：機器の承認後に、医療現場で OJT 形式で実施される。コース設計開発というよりは、従来機器と同様に、屋根瓦方式のマンツーマンによる指導となると想定される。受講者は上記第二段階までを修了した資格認定医療従事者である。具体的には、既に機器を導入している病院に院内外から受講者を集めるケース、新規に機器を導入した病院に講師役が呼ばれるケース、実際に機器を備えた手術室設備を備えた研修施設に講師と受講生を集めるケース、などがあり得る。

・市販後のトレーニング内容の改良：既に述べた通り、現在はトレーニング内容を申請時に記載する必要は無いため、その改良は変更の届け出無しで修正が可能である。現状で、トレーニング内容を申請書の一部として承認申請した場合は、トレーニング内容の修正には変更の申請を要する。将来、臨床治験・審査の効率化を図るために申請時にトレーニング内容を記載する場合も、市販後に、臨床治験の結果に影響するような変更を行う場合は変更の申請が必要となると考えられる。それ以外の軽微な修正であれば、機器の改良・追加と同時に見直すことになろう。

(3) 医療従事者の役割

医療機器とそのトレーニングコース設計開発者となる医療従事者の役割を、下図の灰色の矢印で示す。



[解説]

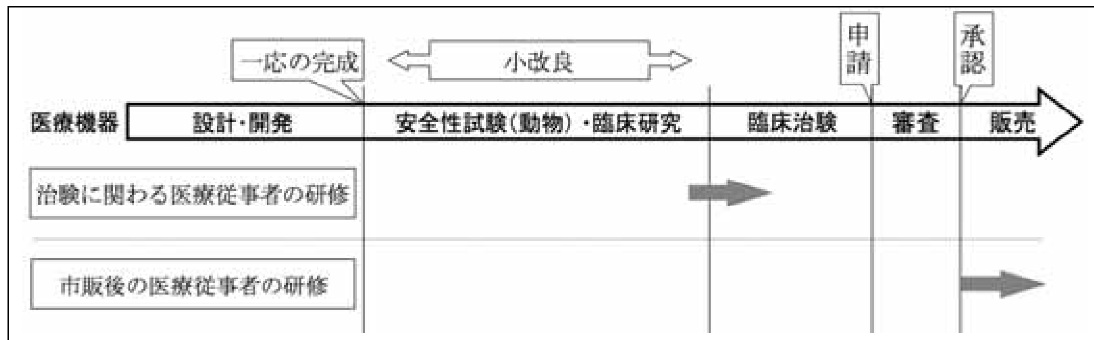
・第一段階のトレーニング設計：機器の設計・開発初期段階からトレーニングの設計を念頭に置く（図中①）。特に新規参入企業の場合は、医療現場特有の概念を工学側担当者に十分理解してもらえるよう、また工学側の専門用語を医療従事者に誤解無く伝わるよう言い換えるなど、用語の統一も含めて意思疎通を十分に図る[4]。機器承認後は製造販売業者が主体となってコースを実施するため、医療従事者以外の講師でもインストラクターが勤まるようになっている必要がある。

・第二段階のトレーニング設計：臨床研究の開始と共に、医療従事者自身のスキルをアップしつつ、第二段階のトレーニングコースを設計開発する（図中②）。この段階のトレーニングコースは医療従事者自身が主体となって実施するので、講師側の研修用コースも用意することが求められる可能性がある。さらに必要であれば、機器の承認までに、関連学会によるトレーニングコースの承認、あるいは技能認定制度を整備し、認定医の資格基準を明確にする（図中③）。言うまでもなく、自身らが最初の認定取得者となる。

・第三段階：臨床研究期間以降、経験を積むことで、OJT の指導能力も身につける（図中③）。

(3) 臨床治験時／市販後の医療従事者のトレーニング

臨床治験に参加する医療従事者、および市販後に機器を使用する医療従事者のトレーニング受講時期を、下図の灰色の矢印で示す。



[解説]

・臨床治験から参加する医療従事者へのトレーニング：治験において機器の治療効果を十分に発揮するためには、機器を使用する医療従事者のスキルがある程度以上の水準を満たしている必要がある。習熟度がばらついていると、機器の治療効果を測っているのか、手技のレベルを測っているのかわからなくなってしまう。医療従事者の習熟度と技能水準をコントロールするため、治験に参加する医療従事者は、第一段階と第二段階のトレーニングコースを受講し、機器に習熟した後、第三段階に相当する指導を資格認定医療従事者より受ける必要がある。

・市販後の医療従事者のトレーニング：機器を使用する前に、第一段階と第二段階のトレーニングコースを受講する。実際には、第一段階と第二段階の内容を 1 回の講習会で実施する方が現実的となる場合もあり得る。その後、第三段階の指導を受けつつ機器を臨床で使用する。

D．第１段階のトレーニングコース設計方針

細かい検討項目は参考資料 B．1．を参照されたい。ここでは医療機器に特有の項目について述べる。

(1) 機器審査に関わるトレーニングの段階

機器審査において必要となる可能性があるのは、第一段階および第二段階のトレーニングコースである。

[解説]

・第一段階のトレーニングコースは必須である。また、将来、第二段階のトレーニングコース受講・認定により機器使用者のスキルレベルを担保することで、治験や審査の加速を図る場合には、承認条件として必須となると考えられる。

・現在、承認条件として講習会の実施が義務づけられている既存医療機器の例（平成 20 年度本 WG 報告書参照）での講習は、おおむね課程修了型の第一段階のものである。現在、PMDA

は明示的には求めていないが、審査を受ける企業側としては強く求められている印象のある事柄として、具体的な研修プログラムの提出および、審査終了時までにそのプログラムについて適切な学会の承認を取り付けることが挙げられる。

(2) 本案が対象とするトレーニングの段階

本案では、このうち第一段階のトレーニングコース設計を対象とする。

[解説]

・平成 21 年度は、非常に限定された形ではあるが、参考資料に示す第一段階の講習会を設計、実施した。本案は、その経験に基づいている。

・第二段階については、今後の検討課題である。

(3) トレーニングの目標

第一段階のトレーニングの目的は、患者の安全を確保するための機器の適正な使用方法を習得することである。そのためには、トレーニングコースに以下の内容が含まれていなければならない。 ・この機器を使ってできることと、できないことを、具体的に示すこと。 ・手術室での使用を想定した、一連の手順の流れを具体的に示すこと。 ・機器を使用した際に起こりうるリスクと、その安全な対処方法（緊急退避方法など）を、具体的に示すこと。

[解説]

・機器を適正に使用するためには、機器の設計開発者の意図することが、正確にユーザである医療従事者に伝わらなければならない。そのためには、その機器の使用が想定される場面、適応、禁忌、使用方法を、具体的に示す必要がある。

・手術室でその機器を使用する一連の流れとは、参考資料 A. 図 12 に示すような、機器の消毒状態での搬入→設置→起動→基本的な操作 (器具交換等を含む) →停止→撤去→消毒、緊急時の対処方法（コンバージョンのための退避など)、一時退避と再使用、などを指す。

・清潔範囲、およびそれを継続維持できる設置・交換・退避方法の明示は、特に重要である。

・機器使用上のリスクとその対処方法は、JIS T 14971:2003 (ISO 14971:2000)「医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適応」により、想定される可能な限りの場合が取扱説明書に列挙される[5]。文章で書かれたものを読むだけではその操作を確実に実行することが無理である場合、実技を伴う講習会を実施する必要がある。

・機器使用上想定されるリスクの種類は膨大な数になる。トレーニングには時間の制限があるため、それらの中でも、手術室で起こりうる重篤なものから対応することになる。こ

こで、リスクの発生原因・メカニズムと対処法については、表面的な現象を列挙するのみにとどまらず、原理的な説明をすべきである。これは、リスクの発生機序に付いて深い理解をもたらし、未経験の事態に対しても対処できる能力を育てるためである。

・機器使用中に起こりうる想定外の事態には、以下の２種類がある。

① 機器側の原因で、機器が想定外の動作をするなどのリスクが生じた場合

② 予期せぬ出血など患者側の状態変化により、機器の使用を中止すべきであると医師が判断した場合

いずれの場合についても、リスクコントロールの方法としては、機器使用を中止して退避し代替治療法に切り替えること（コンバージョン）が有効である。従って、トレーニングコースには、安全に機器使用を中止して撤去する「緊急退避」の手順の習得が含まれていなければならない。

<注>

・機器の操作は、医療従事者のみで行えるよう設計されていなければならない。手術への製造販売業者の立会いは、法的に制限されているためである[6]。例えば、新規に納入した医療機器を適正使用するための立会いは、1 手技／1 診療科につき 4 回まで（かつ 4 ヶ月以内）が限度であり、実施状況を「立会い実施確認書」に記録する必要がある。

(4) 受講者について

トレーニングコースは、受講者により、またそのレベルにより、複数の種類を用意する必要がある。受講者の種類として、医師／看護師／臨床工学技師などがある。職種別の講習の他に、手術室のチームとしての研修が必要となることもある。

[解説]

・あらかじめ、標準的な機器操作上の役割分担を、具体的に決めておかなければならない。

・各自の分担部分だけを知っていれば良いわけではなく、特に医師（術者）は、他の職種が担当する内容も知っておく必要がある。

・受講者のレベルを揃えるためには、学会の認定制度などを活用する。参考資料 A.の例では、日本脳神経外科学会専門医認定取得者とした。先端医療機器であるので、ベテランで技術レベルの高いユーザを対象とすることを仮定しても良い。

・新規参入開発者の場合は特に、関連学会・研究会等で実施されているハンズオンセミナーなどに積極的に参加して、医療機器の講習会の様子をまず調査し、それらの講義内容・密度・テキスト[7-10]等教材を踏まえた上で、コースを設計すべきである。

・事前の予習：医療従事者は非常に多忙であるため、予習の時間を取ってもらうことはまず期待できないと考えて良く、コース内で完結することが望ましい。

・フィードバック：コース終了までに、受講生の様子を記録したビデオを見せるなどして、

本人が自分の講習内容を振り返り、気づきを促す機会を設けると効果的である。

・事後の復習、参照：持ち帰って後で参照するための、ある程度詳細な資料（テキストなど）を用意することは有効であると考えられる。大部分で医療現場ではあまり参照されることが無いと言われる取扱説明書の参照箇所を記載するなど、講習会テキスト等にハンドブックとしての機能を持たせることができる。

E.内容の改善と簡潔さを維持するために

トレーニングコースの内容が冗長・膨大になることを防ぐために、受講者へのアンケート等により、常に内容を精査し、極力簡潔な内容とするための努力が必要である。ガイドラインについても、定期的に現場で役立つものとなっているかどうかを検証し、内容を改訂する仕組みを整える必要がある。

[解説]

・トレーニングコース内容やガイドラインに限らず、「念のため」に細かい項目を列挙し始めると内容が膨大になり、情報過多となって結局は参照されない、あるいは必要な時に必要な情報が引き出せない、あるいは手続きが煩雑になり過ぎて現場で実施することが不可能である、といった事態に陥りがちである。これを防ぐため、冗長さを排除し、テキストが操作マニュアル化していないかどうかをチェックする機構をあらかじめ組み込んでおくべきである。

・一例として、ガイドラインに準拠したトレーニングの受講者に対するアンケートの文例を下記に示す。

トレーニングコース品質改善のための調査　　Ver．X.X

本日（＿＿＿＿年＿＿月＿＿日）受講なさったトレーニングコースの品質改善と簡略化のため、ぜひ、忌憚の無いご意見をお聞かせ下さい。

[問い 1] この分野の専門家である受講者にとって、大変役立ったと感じられた点はありましたか？ ございましたら、その内容と、理由をお書き下さい。（複数回答可）

・役立ったと感じられた点：

・その理由：

[問い 2] この分野の専門家にとって、もっと詳しい説明が欲しいと思われた点はありましたか？　ございましたら、その内容と、理由をご記入下さい。（複数回答可）

・より詳しい説明が必要と感じられた点：

・その理由：

[問い 3] コースに、冗長あるいは無駄と思われる内容がありましたか？　ございましたら、その内容と、理由をご記入下さい。（複数回答可）

・冗長・無駄と感じられた点：

・その理由：

[問い 4] さらに上級コースを設定するとしたら、どのような内容を受講なさりたいとお考えですか？　具体的にお聞かせ下さい。

[問い 5] その他、講習やテキストの内容、医療機器システムの機能や仕様について、お気づきの点がございましたらお教え下さい。何でも結構です。

上記にご回答いただいた内容について、さらに詳しくお話を伺うことがございますので、お差し支えなければ、お名前・ご連絡先をご記入いただければ幸いです。（必須ではありません。）

・お名前：

・ご連絡先：

- 電子メールアドレス ：
- お電話番号 ：

以上、ご協力ありがとうございました。

＜3. 参考文献＞

[1] Barbara Steinwachs: How to Facilitate a Debriefing, Simulation & Gaming, Vol. 23, No. 2, pp. 186-195, 1992.

[2] 研究代表者 近藤 哲：外科系医療技術修練の在り方に関する研究、厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 地域医療基盤開発推進研究事業 平成 20 年度報告書、2009. (厚生労働科学研究成果データベース 文献番号 200835058A； http://mhlw-grants.niph.go.jp/) (Accessed: 2010.01.31)

[3] 吉田和彦、臼井信夫：外科系医師に対する credentialing/prigileging (信任／資格付与)制度の導入、日本腹部救急医学会雑誌、Vol. 25, No. 6, pp. 747-752, 2006.

[4] 国立国語研究所「病院の言葉」委員会: 病院の言葉を分かりやすく －工夫の提案－、勁草書房、2009.（ http://www.kokken.go.jp/byoin/ ） (Accessed 2010.01.31)

[5] 経済産業省、ナビゲーション医療分野（ナビゲーション医療分野共通部分）開発ガイドライン 2008 、2008. (http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/downloadfiles/200806-3.pdf) (Accessed: 2010.01.31)

[6] 医療機器業公正取引協議会：医療機器業公正競争規約集、医療機器業公正取引協議会、

2009. (http://www.jftc-mdi.jp/img/iryou_pdf/kiyaku_200906.pdf) (Accessed 2010.01.31)

[7] 橋爪監修、小西・岡崎・田上編：「安全な内視鏡外科手術のための基本手技トレーニング」、大道学館出版部、2005.

[8] 石原・上川・三木編：「神経内視鏡手術アトラス」、医学書院、2006.

[9] 小越 和栄：消化器内視鏡リスクマネージメント、医学書院、2008.

[10] 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン、2008.

4. まとめと今後の方針

4.1. 平成 21 年度のまとめ

・ケーススタディとして、NEDO インテリプロで開発中の脳神経外科手術支援ロボットを対象に、機器の基本的な使用方法についてのトレーニングコースを設計し、若手脳神経外科医 3 名を受講生として講習会を実施した。この講習会は、実習に使用した機器プロトタイプの機能面での制約、およびコース設計の時間的な制約により、講習会の内容として必須の項目である清潔操作や設置・撤去方法などが未実装であったものの、操作の習得では一応の成功を見た。

・ケーススタディの経験を踏まえ、「医療機器トレーニング設計開発ガイドラインの考え方」を検討、提案した。

・ケーススタディの経験から、講習会の設計・実施により、開発中の機器そのものの仕様への非常に良いフィードバックが得られることがわかった。また、講習会設計・運営を含むトレーニングシステムの構築には、多大な労力が必要であることがわかった。個々の医療機器製造販売業者、特に新規参入企業が、個々にトレーニング設計のノウハウを蓄積するのは負担が大きい。従って、本事業による設計例の蓄積・公開とそのガイドライン化は、新規医療機器開発の促進に大いに資すると考えられる。

4.2. 今後の方針

研修設計の指針となる、トレーニング設計のためのガイドラインを継続して作成する。医療機器の承認条件として講習会等の受講を義務付ける場合についての判断基準は現状では明確ではないが、基本的な考え方は、機器使用時の不適切な操作によって重大な有害事象が発生しないことを担保することである。そこで次年度は、ガイドライン策定のため、手術支援ロボットについて講習会シラバスのひな形を作成する。今年度作成したものは、ケーススタディで採り上げた手術支援ロボットのプロトタイプに実装されていない部分についは講習会の内容にも盛り込まれておらず、不完全である。そこで、プロトタイプの実装を離れて最終製品を想定して講習会の内容を充実させ、手術支援ロボット開発において参考にできる講習会シラバスのひな形として完成させる。また、そのシラバスひな形をもとに、トレーニング設計のガイドライン化を検討する。

次年度以降の検討課題としては、新規医療機器を用いた手技研修に関する第二段階のトレーニング（3.C.(1) 参照）の設計指針ガイドラインの策定、研修手段としてのシミュレータの妥当性評価方法やグレード設定方法のあり方と研修への利用方針のガイドライン化、および治験等の審査の条件として利用可能とするための合理的根拠の提示方法などがある。

[参考資料 A．手術支援ロボット操作講習会テキスト　Ver．4.1（2010.01 版）]

この講習会テキスト Ver．4.1 は、実証実験（2009 年 11 月 30 日）で使用した講習会テキスト Ver.3.33（参考資料 B.5）を改訂した、今回のプロジェクトにおける最終版である。

2009 年 11 月 30 日の実証実験講習会終了後、同日の第 1 回 WG にて、テキスト Ver．3.33 について、内容及び使い勝手について検討し、講習会のカリキュラムを見直した。この改訂内容を反映した Ver．4.0 を 2010 年 1 月 13 日の第 2 回 WG にて配布し、さらに検討を加えた。

この講習会テキストは、手術支援ロボット操作の基本コース（3．C．(1) 第一段階）講習会用として開発されたものであり、今後、同手術支援ロボット操作の上級編もしくは応用編が開発される場合の基礎となる資料である。ただし、ケーススタディとしてとりあげた手術支援ロボットの実装状況に依存して、必要な「学習目標」のうち、機器の設置／取外し、先端の術具の取り付け／交換、ドレープ掛けなど清潔操作に関する項目を中心に、不足している部分がある。また、機器の取扱説明書も存在していないため、取扱説明書を参照するべき項目についても、まだ含まれていない。さらに、講習会終了後のテストについても、内容の精査と改訂が必要である（報告書本文 2.4 参照)。

次年度以降、これらを充実し、手術支援ロボットの講習会用テキスト及びシラバスのひな形として、参照・利用可能なものを開発する予定である。

脳神経外科手術用ロボットの

トレーニングプログラム開発プロジェクト

手術支援ロボット基本操作講習会テキスト

名古屋工業大学

2010 年 1 月

目　次

第１章　ロボット支援手術概要 -- 4

1.1 手術支援ロボットシステム開発の目的--4

1.2 手術支援ロボットシステム概要 --5

1.3 操縦部（術者側） --7

1.4 動作部（患者側） --8

1.5 手術支援ロボットシステムの特徴 --9

1.6 対象となる手術症例 --9

第２章　ロボット支援手術手順 ---10

2.1 ロボット支援手術の手順概要 --10

2.2 ロボット支援手術の手順詳細 --11

第３章　緊急退避時の操作手順 ---12

3.1 退避操作の手順 --12

3.2 退避操作の実地訓練 --13

第４章　手術支援ロボット操作説明 ---14

4.1 操縦部と動作部および立体映像モニタの座標系 --14

4.2 操縦部と動作部の可動域 --16

4.3 吸引操作 --17

4.4 吸引操作手順--17

第５章　手術支援ロボット操作実地訓練 ---19

5.1 移動操作訓練 --19

5.2 吸引操作訓練 --20

第６章　確認テスト -- 21

オープニング

■　講習会の目的

この「手術支援ロボット操作講習会」は、名古屋工業大学にて新規開発された脳神経外科手術支援ロボットの操作習得を目的としている。この講習会に参加することで、手術支援ロボットの概要を理解すると共に、吸引作業を含む操縦を適切に行えるようになる。尚、この講習会は基本的な操作技術を習得することを目的としており、今後開発される上級コース受講への入門編として位置付ける。

■　受講対象者

「日本脳神経外科学会　専門医認定者」である脳神経外科医を対象とする。

■　学習目標について

この操作講習会の修了時点の学習習熟度の到達点は、下記の通りである。

【学　習　目　標】学習者の学習習熟度

1. 手術支援ロボットシステムの構成および特徴を理解する
2. 手術支援ロボットシステムのマニュアルに従った手順で操縦操作および吸引操作ができる
3. 手術支援ロボットが異常停止した時、および医師の判断で患者の容態急変等により手術の中止を判断した際に、手術支援ロボットの適切な対応を取ることができる

※このテキストは手術支援ロボットの操作手順を理解するレベルではなく、実際に操作できるレベルを目標としています。

講習会カリキュラム

内容	所要予定時間
オープニング	5 分
１．ロボット支援手術の概要説明	10 分
２．手術支援ロボットシステムの説明	5 分
３．緊急退避機構説明と退避操作の実地訓練	10 分
ロボット準備（事務局側作業）	5 分
４．手術支援ロボットシステム操作の説明	10 分
５．手術支援ロボットシステム操作の実地訓練	30 分（10 分×3 人）
休憩、質疑	5 分
６．確認テスト	5 分
まとめ	5 分
合計	９０分

※このカリキュラムは受講生 3 名の場合です。

第１章　ロボット支援手術概要

1.1 手術支援ロボットシステム開発の目的

脳神経外科領域における脳腫瘍摘出術において、脳腫瘍摘出率は、術後の患者 5 年生存率に大きく関連する重要な指標である。しかしながら、術中 MRI を用いた最先端の画像誘導下手術を用いても、機能を温存しかつ腫瘍のみを 100%取り除くのは非常に困難とされている。そこで手術において、「治療と診断の一体化技術」に根ざしたロボット技術、センサ技術、情報処理技術等を応用した脳神経外科手術用インテリジェント手術機器を開発することにより、脳腫瘍摘出率を向上することが本開発の目的である。

つまり、脳神経外科手術用インテリジェント手術機器では、腫瘍判別のためのセンサ、腫瘍を選択的に除去するための吸引管を中心とする治療器を統合したシステムを開発し、診断と治療を一体化することによる脳腫瘍摘出率 100%を目指す開発を行っている。これらのシステムの開発項目は多岐にわたり現在も開発が進んでいるため、本講習会では一部の機能について、特に抽出して訓練の対象として扱う。開発中のシステムの概略図を図 1 に示す。

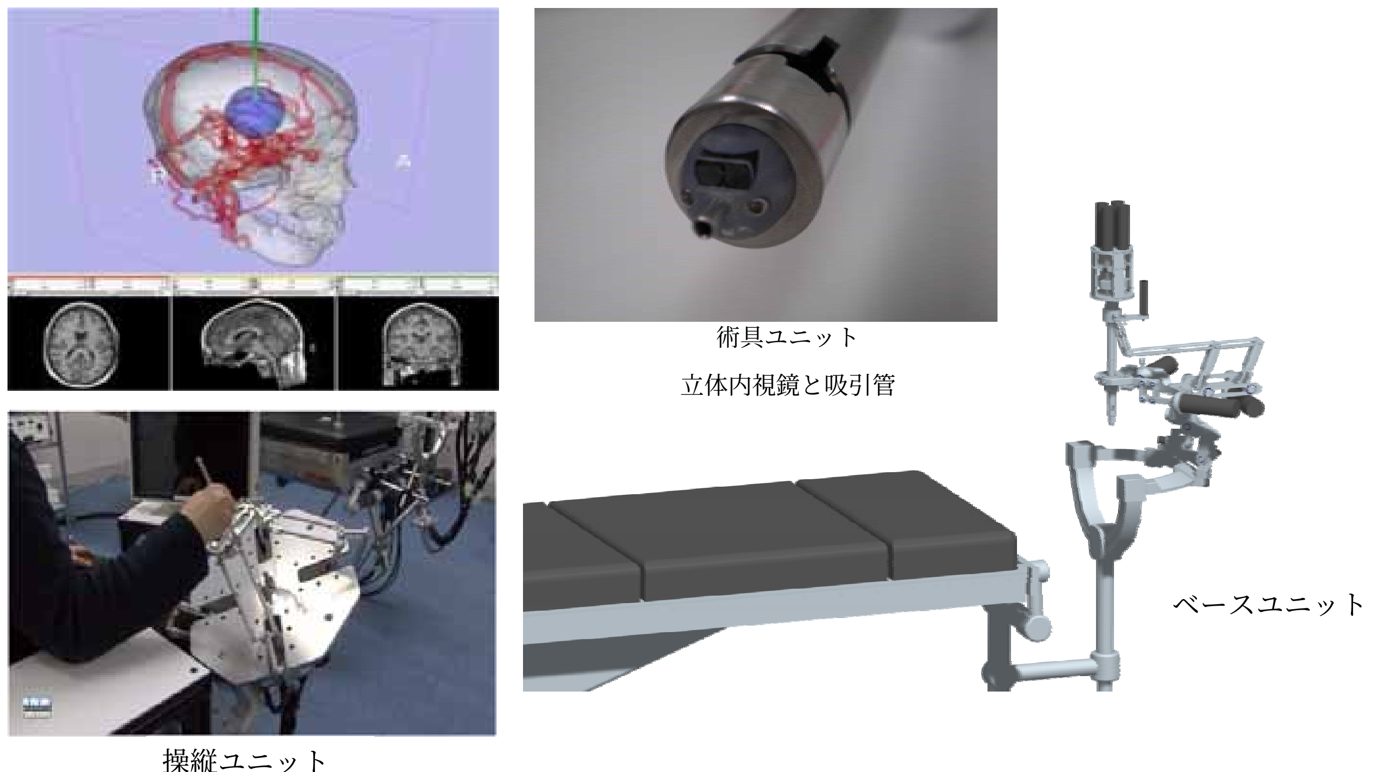


図 1：開発中の脳神経外科手術用インテリジェント手術機器概略図

1.2 手術支援ロボットシステム概要

本講習会で対象とするロボットは、機構検証モデルとして開発したプロトタイプ手術支援ロボットシステムである。この手術支援ロボットシステムは、大きく二つのシステムで構成される。一つは、術者が直接操作を行う操縦部、もう一つは患者側で手術を実施する動作部である。

手術支援ロボットシステムの全体像を図 2 に、操縦部（術者側）の写真を図 3 に、動作部（患者側）の写真を図 4 に示す。



図 2：手術支援ロボット全体像



図 3：操縦部（術者側）

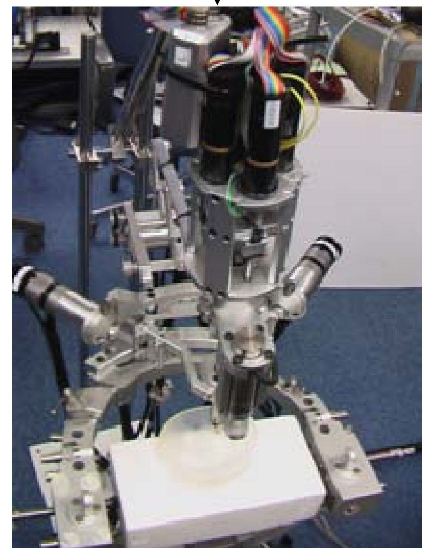


図 4：動作部（患者側）

手術支援ロボットシステムの構成を図 5 に示す。この構成図には、本講習会において今後の説明に必要となる主な装置や部品等の名称と構成が示されている。本構成図に記載されていない部分も含め、詳細な説明は取扱説明書を参照すること。

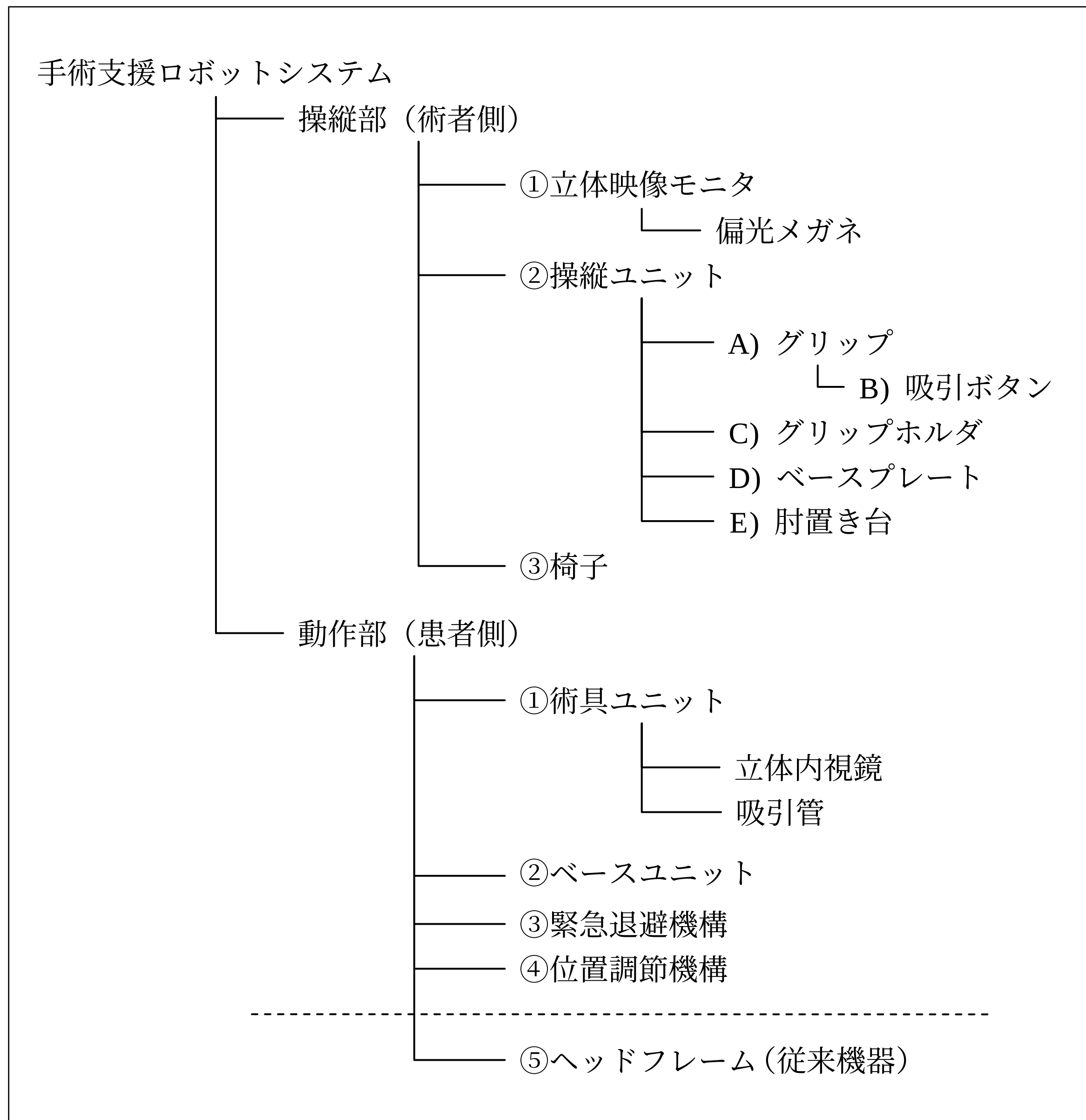


図 5：手術支援ロボットシステムの構成

手術支援ロボットシステムの構成部分について説明する。図 5 の構成図を参照する。

1.3 操縦部（術者側）

操縦部全体の写真を図 6 に示す。操縦部は主に、①立体映像モニタ、②操縦ユニット、③椅子で構成される。

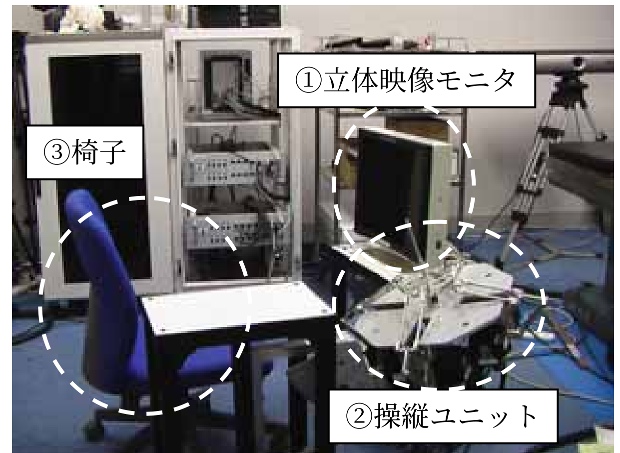


図 6：操縦部全体の写真

①立体映像モニタ

動作部の術具ユニットに装着された立体内視鏡の映像が提示されるモニタである。このモニタは、偏光メガネをかけて画面を見ることで、術野の映像が立体的に見える。

②操縦ユニット

術者が動作部を操縦するために用いる機器である。主な部品として、A)グリップ、B)吸引ボタン、C)グリップホルダ、D)ベースプレート、E)肘置き台がある。

図 7 に操縦ユニットを術者が把持している様子を、図 8 に操縦ユニットを上からみた写真を示す。術者は、図 7 のように肘置き台の上に肘を置き、鉛筆を持つようにグリップを把持する。吸引ボタンは術者の人差し指で操作する。グリップは、操縦していないときはグリップホルダに保持されており、操縦するときはグリップホルダから引き抜いて操縦する。

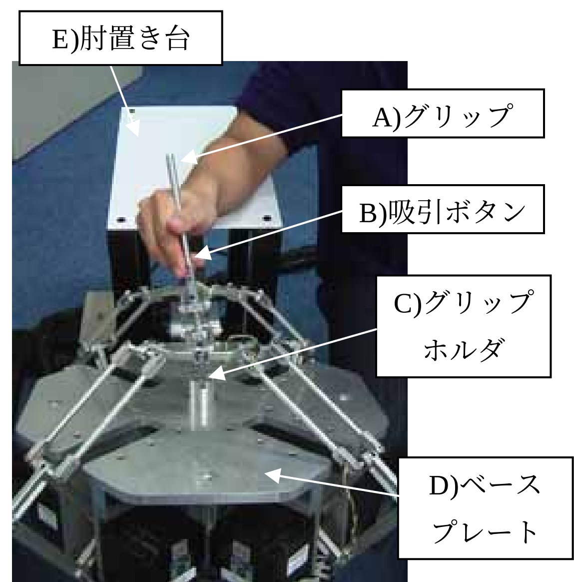


図 7：操縦ユニットを把持している様子

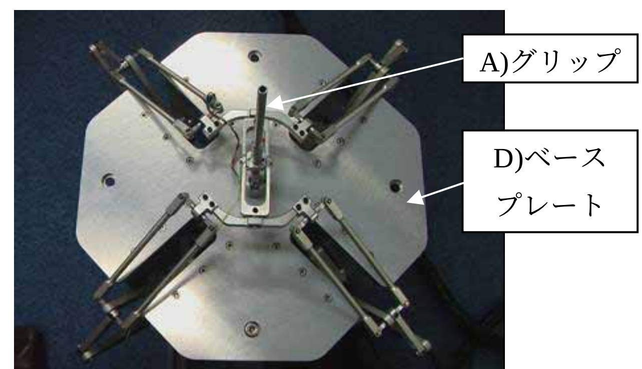


図 8：操縦ユニットを上から見た写真

③椅子

立体映像モニタの前、操縦ユニットの左側に置かれている。術者は、立体映像モニタが見やすく、操縦ユニットを操作し易い場所に椅子の位置を調整して着席し、手術支援ロボットシステムを操縦する。

1.4 動作部（患者側）

動作部全体の写真を図 9 に示す。動作部は、先端側から①術具ユニット、②ベースロボット、③緊急退避機構、④位置調節機構で構成され、既存の脳神経外科手術用ヘッドフレーム⑤上に設置される。

ここでは、①術具ユニットと②ベースロボットについて説明し、③緊急退避機構については次章で説明する。

【※今回の講習会での限定条件】

④位置調節機構の説明および設置調整の説明と実地訓練は本講習会では行わない。

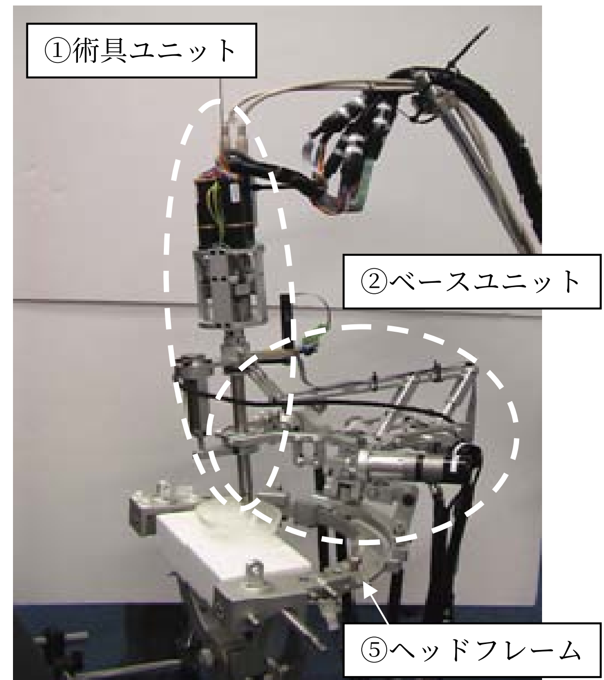


図 9：動作部全体の写真

①術具ユニット

患者に直接接触して処置を行う器具である。その先端には立体内視鏡と吸引管を装備しており、内視鏡ー術具一体システムとなっている。図 10 に、術具ユニット先端の写真（左：正面、右：側面）を示す。術具ユニットは、②ベースユニットの上に設置される。

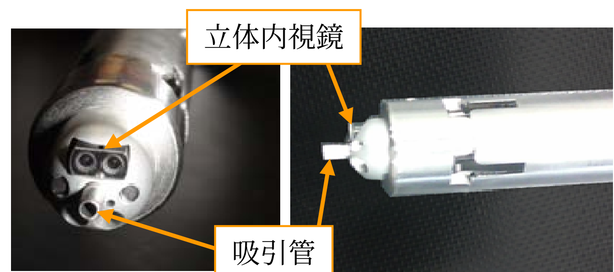


図 10：術具ユニット先端の写真

【※今回の講習会での限定条件】

術具ユニットは、先端付近に屈曲機構を有しているが、本講習会では屈曲機構は使用しない。

②ベースユニット

術具ユニットの位置と姿勢を動作させるロボットシステムである。平行リンク機構を組み合わせたパラレルメカニズムを採用し、術具先端の高精度な位置決めを可能としている。ベースユニットを側面から見た写真を図 11 に示す。図 11 では、術具ユニットの代わりにダミー術具が装着されている。

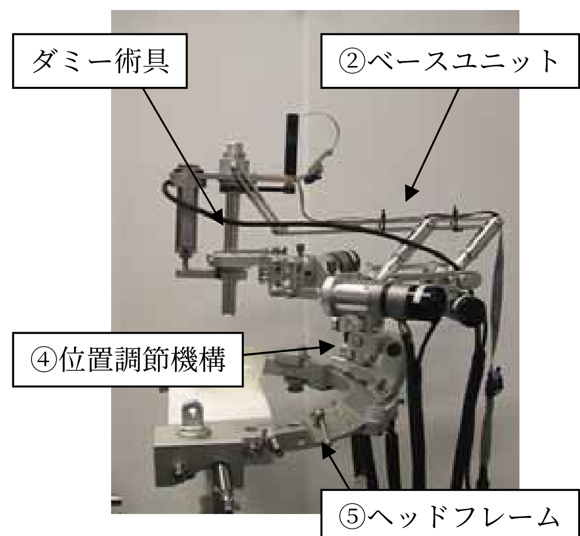


図 11：ベースユニット写真

1.5 手術支援ロボットシステムの特徴

手術支援ロボットシステムの特徴は、次の 3 点である。

(1) 遠隔操縦システム

本システムは、術者が操縦部を操縦し、患者側の動作部が操縦部の動きに連動して動作する遠隔操縦システムである。術者が接触する操縦部は、患者と接触する動作部とは分離されているので、手洗いすることなく操縦が可能である。

(2) 高精度位置決め

操縦部と動作部の動作縮尺が 1/10 に設定されており、細かい手術操作が容易に実現できる。また、動作部のベースユニットや術具ユニットの動作精度が高いため、高精度の位置決めや手術操作が可能である。

(3) 内視鏡－術具一体システム

術具ユニット先端に立体内視鏡と吸引管が装備された内視鏡－術具一体システムである。内視鏡と吸引管が一体であるため、一台の操縦ユニットで内視鏡と吸引管を同時に操縦することが可能である。

1.6 対象となる手術症例

本手術支援ロボットシステムの特徴は、(1)遠隔操縦、(2)高精度な位置決め特性、(3)内視鏡－術具一体システムによる吸引操作（診断と治療が同時）である。

手術症例としては、脳表層部における腫瘍摘出手術を想定している。従来方式のナビゲーション支援顕微鏡下腫瘍摘出手術では、吸引すべきか否か、術中に判断が困難で摘出しきれない（残存腫瘍）であろう症例が、本手術支援ロボットを用いた手術の適応となる。

第２章　ロボット支援手術手順

2.1 ロボット支援手術の手順概要

手術支援ロボットシステムを用いた手術は、従来方式のナビゲーション支援顕微鏡下腫瘍摘出手術を実施した後に実施することを想定している。

手術支援ロボットシステムを用いたロボット支援手術の手順を図 12 に示す。

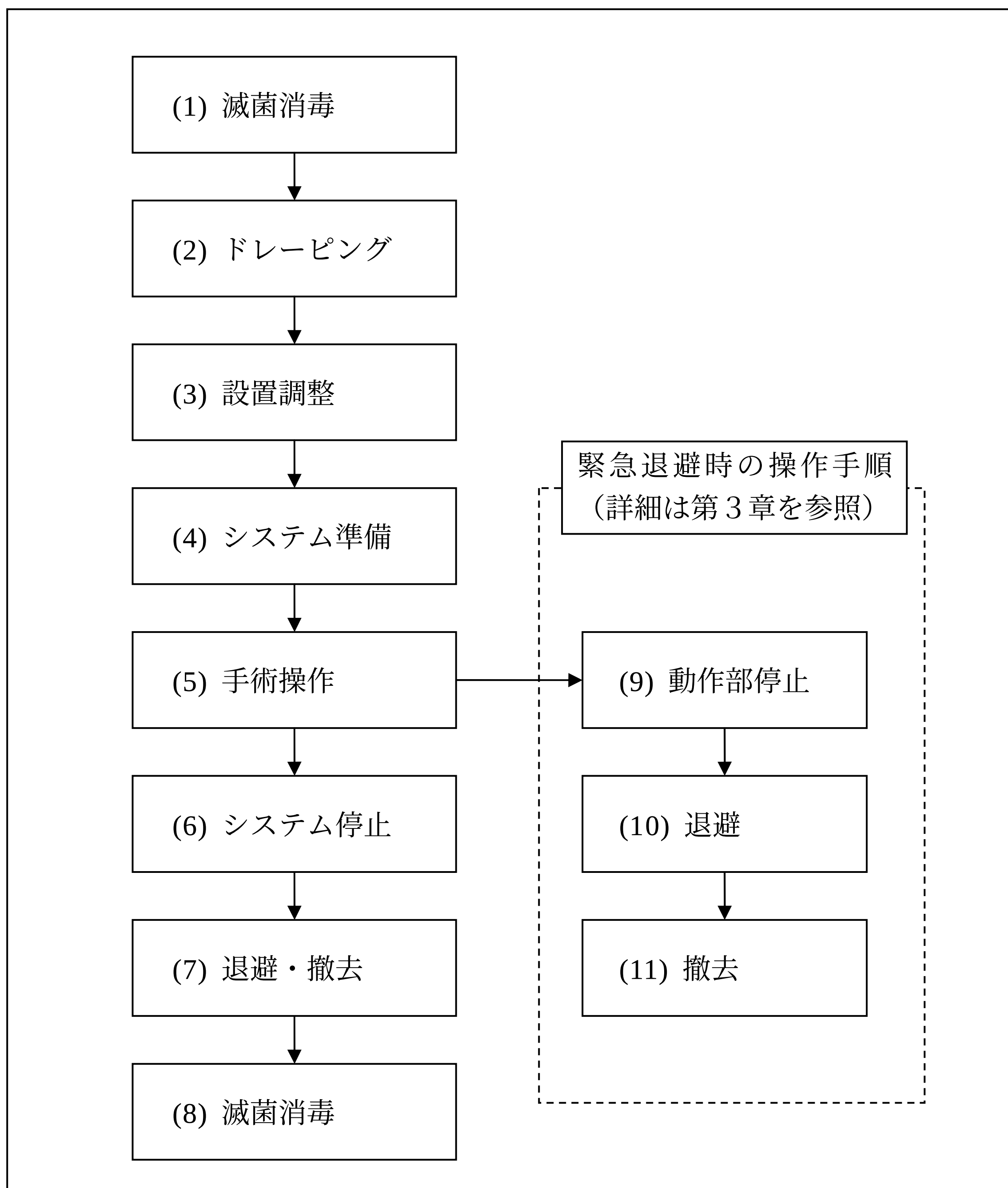


図 12：ロボット支援手術の手順

2.2 ロボット支援手術の手順詳細

図 12 で示した手術支援ロボットシステムを用いたロボット支援手術の各手順での作業内容は以下のとおりである。

(1) 滅菌消毒
手術支援ロボットシステムのうち、患者側の動作部を清潔部と不潔部に分離し、清潔部を滅菌消毒する。

(2) ドレーピング
動作部をヘッドフレームに設置する前に、滅菌消毒した清潔部と不潔部を組み立て、不潔部は清潔なドレープでカバーする。この時、動作部の可動域に注意する。

(3) 設置調整
清潔部を滅菌消毒し、不潔部をドレープでカバーした動作部を、ヘッドフレームに設置する。このとき、適切な位置への設置と位置調整が必要となる。

(4) システム準備
動作部の設置調整が終了したら、操縦部および動作部の制御に必要なソフトウェアや周辺機器等のシステムの準備を行う。

(5) 手術操作
システム準備が終了したら、術者が操縦部を用いて動作部を操縦することで手術操作を実施する。

(6) システム停止
手術操作が終了したら、周辺機器やソフトウェア等のシステムを停止する。

(7) 退避・撤去
システムが停止したら、動作部をヘッドフレームから撤去する。

(8) 滅菌消毒
撤去された動作部は、清潔部と不潔部に分離し、清潔部は滅菌消毒して次の手術に備える。

(9) 動作部停止
手術操作中に何らかの原因で動作部が停止した場合は、退避動作を行う。

(10) 退避
動作部のベースユニットに装備されている緊急退避機構を用いて、直ちに術具ユニット先端を術野から退避させる。

(11) 撤去
緊急退避機構を用いて術具ユニット先端を術野から退避させたら、そのまま動作部をヘッドフレームから撤去する。

【※今回の講習会での限定条件】

今回の講習会の対象としているロボットシステムは、機構検証のために開発されたプロトタイプシステムであるため、講習会では(4)～(6）および(10)を取り扱う。

第３章　緊急退避時の操作手順

3.1 退避操作の手順

本手術支援ロボットシステムでは、何らかの原因で動作部が停止してしまったとき、あるいは患者の容態急変時には、まず術具ユニット先端を速やかに術野から退避させ、その後、ロボット本体をヘッドフレームから取り外す。ここでは、退避部分についての手順を説明する。

図 13 に、動作部における緊急退避時の操作対象部位を示す。この写真は、ベースユニットの下の部分をヘッドフレームの中央付近から撮影している。図中の赤い破線で囲まれた部分が緊急退避時に使用する関節である。両側の固定ねじをゆるめることで、ヘッドフレームに対し術具ユニットを後方に傾け、術具ユニット先端を術野から速やかに退避させることができる。

退避用関節を固定している固定ねじの操作には、図 14 に示す六角レンチを用いる。断面が六角形をしたレンチで、サイズは 5mm である。固定ねじは、反時計回りに回転させるとねじが弛み、時計回りに回転させるとねじが締まる。

図 15 に、術具ユニット先端を術野から退避させたときの動作部退避姿勢を示す。

【重要事項】
緊急退避機構を用いた退避操作は、必ず制御システムが停止していることを確認してから実施する。原因不明で動作部が停止した場合、不用意に制御システムを再起動してはいけない。

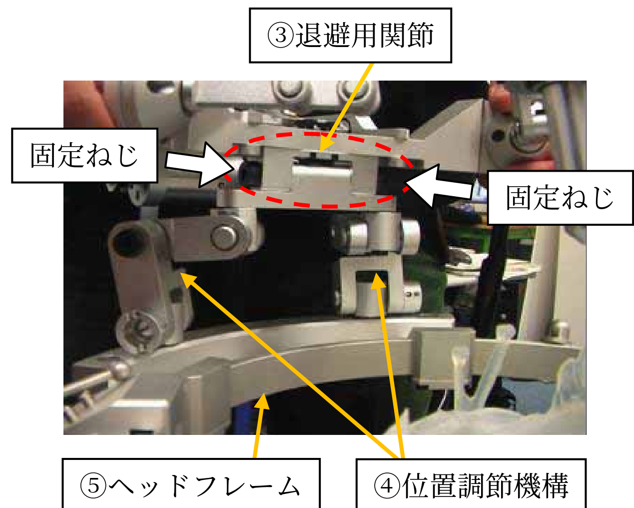


図 13：緊急退避機構周辺の写真



図 14：六角レンチ



図 15：術具ユニットを退避させた動作部退避姿勢

3.2 退避操作の実地訓練

緊急退避機構を用いた退避操作の実地訓練は次の手順で行う。

(1) 退避操作訓練は、動作部がヘッドフレーム上に正しく設置された状態から開始する。
(2) 5mm サイズの六角レンチを用いて固定ねじ 2 箇所を弛める。固定ねじを緩めるときは、補助者に術具ユニットとベースユニットを支持させる。
(3) 術具ユニットを後方に傾けて、先端部を術野から退避させる。
(4) 退避が完了したら、六角レンチを用いて再び固定ネジ 2 カ所を再び固定する。
(5) 退避が完了し固定ねじが固定されたら、動作部をヘッドフレームから撤去する。

以上の動作を、受講者各自がそれぞれ 1 回ずつ実施する。

【※手順（５）については本講習会では実施しない】

第４章　手術支援ロボット操作説明

4.1 操縦部と動作部および立体映像モニタの座標系

まず、操縦部における操縦ユニットの座標系を図 16 に示す。左図は操縦ユニットを上から見た状態、右図は斜め前方から見た状態を示す。図 16 に示すとおり、操縦ユニットを上から見たとき、ベースプレートを含む面を XY 平面とし、ベースプレート中心から 12 時方向を Y 軸正方向、3 時方向を X 軸正方向とする。また、ベースプレートに対し垂直上向きを Z 軸正方向、下向きを Z 軸負方向とする。

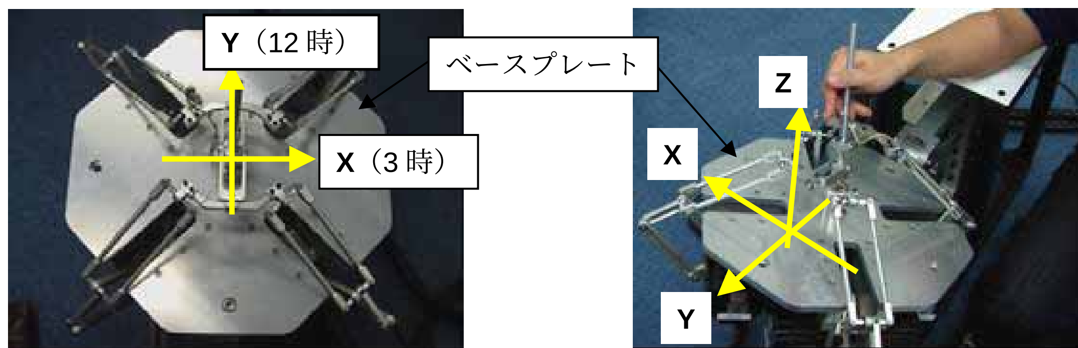


図 16：操縦部の操縦ユニット座標系

これに対し、動作部における術具ユニットの座標系を図 17 に示す。ヘッドフレームを含む平面を XY 平面とし、ヘッドフレーム中心から手術台のある方向を 12 時方向とすると、12 時方向が Y 軸正方向、3 時方向が X 軸正方向となる。また、ヘッドフレームを含む平面に対し垂直上向きが Z 軸正方向、下向きが Z 軸負方向となる。

つまり、操縦部を操縦する術者は、動作部に対し患者の体の反対側（動作部の左後ろ側）に立ち、術具ユニット先端部を直接把持して操縦しているような位置関係となっている。

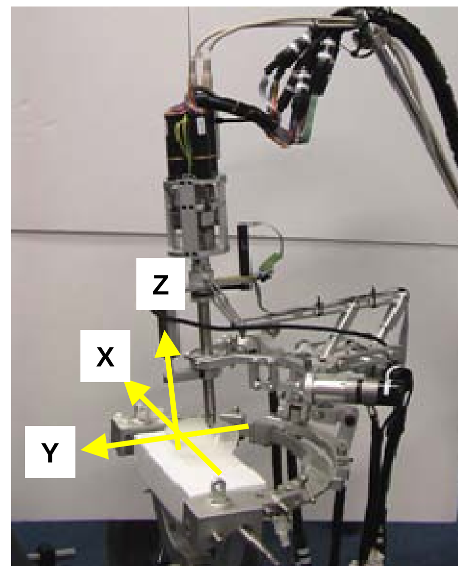


図 17：動作部の術具ユニット座標系

続いて、図 18 に操縦部の立体映像モニタ座標系を示す。立体映像モニタを含む平面を XY 平面とし、モニタ中心から 12 時方向を Y 軸正方向、3 時方向を X 軸正方向とする。また、モニタ面から手前方向が Z 軸正方向、奥方向が Z 軸負方向となる。

図 18 に示すとおり、立体映像モニタの下部中央付近に吸引管先端が見えるが、本システムは内視鏡一術具一体システムであるため、内視鏡画像の中の吸引管先端の位置は常に変化しない。

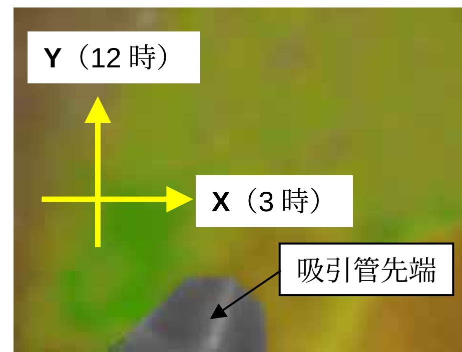


図 18：立体映像モニタ座標系

以上まとめると、立体映像モニタを見ながら操縦ユニットを操縦して動作部を操縦するとき、グリップを 3 時、6 時、9 時、12 時方向にそれぞれ動かすと、モニタに映っている術野もそれぞれ 3 時、6 時、9 時、12 時方向に移動する。また、グリップをベースプレートから上方に遠ざける（持ち上げる）とモニタ映像は対象物から遠ざかり、グリップをベースプレートに近づける（下に下げる）とモニタ映像は対象物に近づく。

4.2 操縦部と動作部の可動域

操縦部の操縦ユニットにおけるグリップの可動域は、ベースプレートに固定されているグリップホルダを中心として、直径約 140mm、高さ約 90mm の円筒型の領域である（図 19 参照)。これに対し、動作部の術具ユニット先端の可動域は、図 20 に示すような領域となっている。操作ユニットのグリップの移動距離と術具ユニット先端の移動距離は、制御ソフトウェアで設定可能である。本講習会では、動作スケールが 1／10 に設定されているため、例えばグリップを 10mm 移動させると術具ユニット先端は 1mm 移動する。このとき、術具ユニット先端が到達できる範囲は、直径約 14mm の円の内部となる。

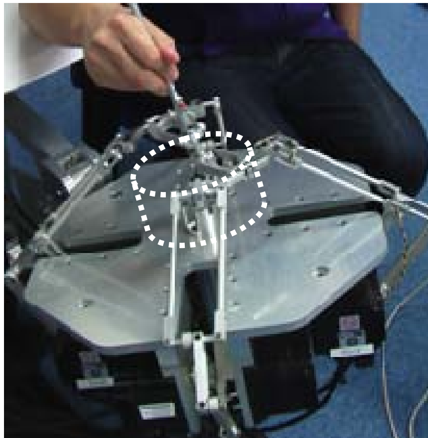


図 19：操縦ユニット可動域

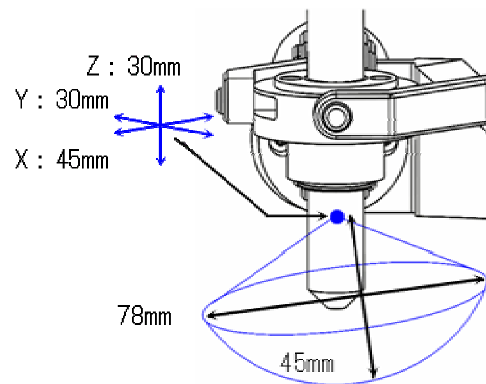


図 20：術具ユニット先端可動域

【重要事項】

操縦部と動作部が連動しているときに、グリップをグリップホルダに戻してしまうと術具ユニット先端が対象物と衝突してしまう。このため、手術操作を中断してグリップをホルダに戻すときは、事前に操縦部と動作部の連動を停止させる。

4.3 吸引操作

吸引操作は、動作部の術具ユニット先端に装備されている吸引管を用いて行う。吸引管は外径 2mm の細いパイプで、電磁弁を介して吸引ポンプに接続されている。吸引管の先端を柔軟な対象物に接触させたり、液体に浸した状態で吸引したりすることで、対象物を吸引し除去することができる。

吸引操作は、操縦ユニットのグリップに設置されている吸引ボタンの操作で行う。吸引ボタンを押している間は吸引され、ボタンを放すと吸引は終了する。吸引ボタンの位置を図 21 に示す。

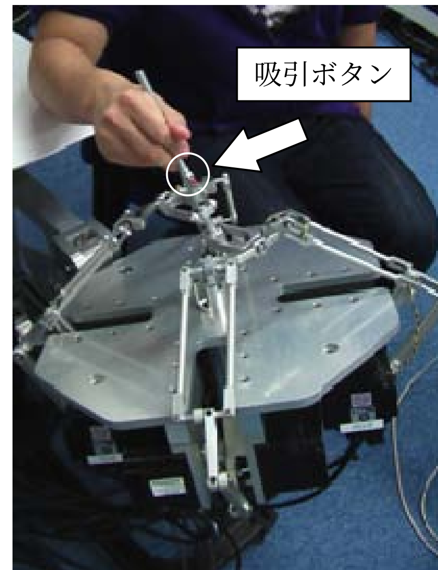


図 21：吸引ボタン

4.4 吸引操作手順

吸引操作を行う際は、次の手順で行う。

(1) 初めに術具ユニットを操縦し、図 22 に示すように立体映像モニタの画面内に吸引目標位置を捕捉する。

(2) 術具ユニット先端を対象物に徐々に近づけ、吸引管先端を対象物に接触させる。

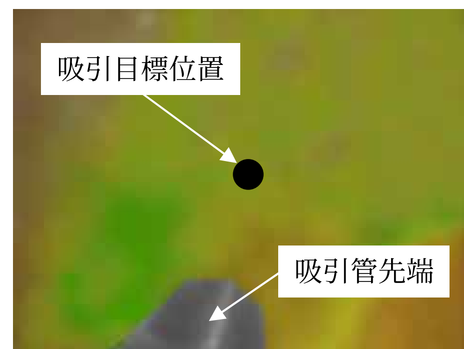


図 22：吸引目標位置の捕捉

【重要事項】

立体映像モニタの画面内の下部中央付近に吸引管の先端が見えているが、本術具ユニットは内視鏡－術具一体システムであるため、画面内の吸引管先端の位置は常に変化しない。

このため、吸引目標位置は画面の中央に捉えるのではなく、吸引管先端で吸引目標位置が隠れるように操縦し、吸引管先端が対象物と接触したらグリップの操縦を止め、吸引操作を行う。また、吸引管先端が対象物に接触したことに気が付かないで操縦し続けてしまうと対象物を損傷してしまうので、接触の判断は慎重に行う。

(3) 吸引管先端を対象物に接触させた状態で吸引ボタンを押すことで、吸引操作が実施される。

(4) 吸引操作を実施した後は、再び術具ユニット先端を対象物から離し、モニタの画面により無事吸引が実施できていることを確認する。図 23 に、吸引された対象物の写真を示す。5 つ見える点のうち、青い破線で囲まれた 2 点は吸引前の吸引目標点、赤い破線で囲まれた 3 点は吸引された後の痕跡である。

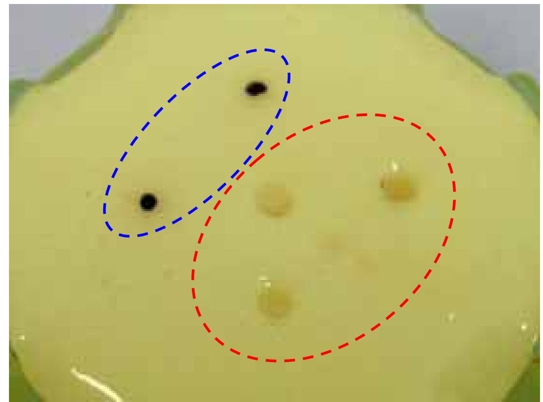


図 23：吸引された痕跡

【※今回の講習会での限定条件】

手術支援ロボットの術具システムに搭載されている吸引管は、従来の脳神経外科手術で用いられている吸引管とは異なるため、本講習会では吸引しながら吸引管を移動させることは行わない。

第５章　手術支援ロボット操作実地訓練

5.1 移動操作訓練

内視鏡を操縦して操作目標点を映像モニタ内に確実に捕捉するため、移動操作訓練を実施する。操作実地訓練に用いる対象物の概略を図 24 に示す。術具ユニット先端が到達可能な範囲内に 5 つの小さな目標点が描かれている。中心点を点 O とし、点 O から見て 12 時方向に点 A、3 時方向に点 B、6 時方向に点 C、9 時方向に点 D が存在する。

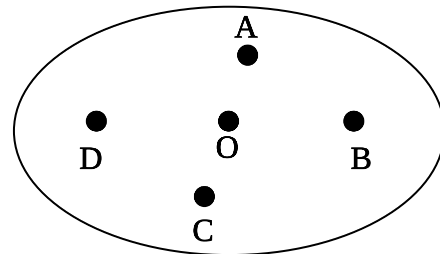


図 24：操作実地訓練対象物概要

(1) 移動操作訓練 1（Y 軸方向移動）

初めにモニタ中央に点 O をとらえ、続いてグリップを 12 時や 6 時の方向に操縦することで、点 A→点 O→点 C→点 O の順番で各点をモニタ中央に確実に捕捉していく（図 25 参照）。このとき、術具ユニット先端と対象物との距離は一定に保つように操縦し、術具ユニット先端が対象物と接触しないよう注意する。

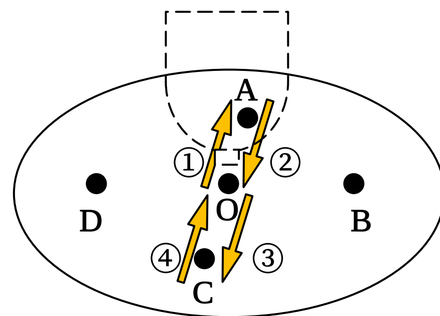


図 25：移動操作訓練 1（Y 軸方向移動）

(2) 移動操作訓練 2（X 軸方向移動）

モニタ中央に点 O をとらえ、続いてグリップを 3 時や 9 時の方向に操縦することで、点 B→点 O→点 D→点 O の順番で各点をモニタ中央に捕捉していく（図 26 参照）。移動操作訓練 1 と同様に、術具ユニット先端と対象物との距離は一定に保ち、術具ユニット先端が対象物と接触しないよう注意する。

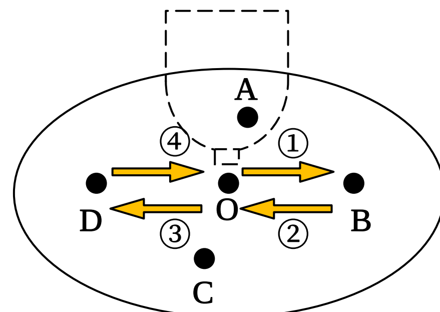


図 26：移動操作訓練 2（X 軸方向移動）

(3) 移動操作訓練 3（XY 平面移動）

モニタ中央に点 O をとらえ、続いて点 A→点 B→点 C→点 D→点 A の順番に時計回りで各点をモニタ中央に捕捉していく（図 27 参照）。また、点 O→点 A→点 D→点 C→点 B→点 A の反時計回りも練習する。

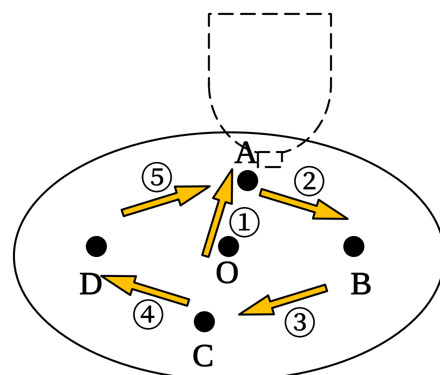


図 27：移動操作訓練 3（XY 平面移動）

5.2 吸引操作訓練

吸引操作を行うためには、吸引目標位置まで移動した後、術具ユニットを対象物に接近させたり、吸引管の先端が対象物に接触したことを確認したりしなければならない。このため、接近接触操作訓練を行ってから吸引操作の訓練を実施する。吸引操作の訓練対象は、ゼリーを用いる。

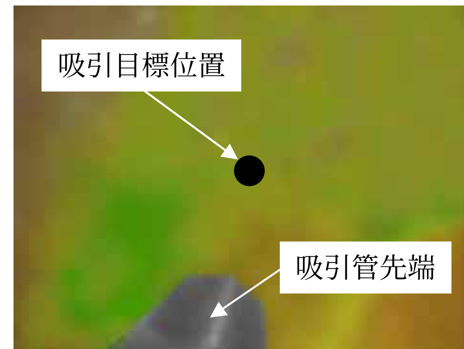


図 28：吸引目標位置の捕捉

(1) 接近接触操作訓練（Z 軸方向移動）

図 28 に示すようにモニタ中央に点 O をとらえたら、操縦ユニットのグリップを徐々にベースプレートに近づけるように下向きに操縦し、内視鏡および吸引管を対象物に近づける（図 29 ①）。このとき、点 O がモニタの中央に見えた状態で接近させると吸引管の先端と目標点がずれてしまうので、点 O がモニタの下部中央付近に見えている吸引管先端に隠れるように操縦する。吸引管先端と対象物との接触は、モニタの画像により判断する。吸引管先端の対象物との接触が確認できたら、グリップを上向きに操縦して内視鏡および吸引管を対象物から遠ざける（図 29 ②）。

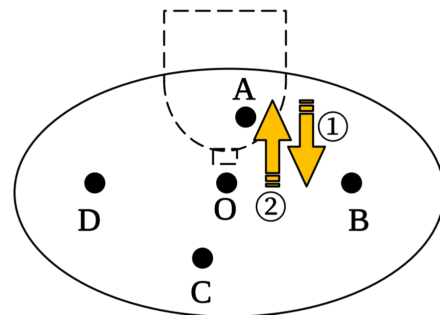


図 29：接近接触操作訓練（Z 軸方向移動）

以上の対象物への接近、接触、後退の操作を数回繰り返し、Z 軸方向の距離感や対象物との接触状態の判断、吸引管先端の操縦感覚を訓練する。

(2) 吸引操作訓練

吸引目標位置への移動と接近、対象物との接触判断ができるようになったら、吸引操作訓練を実施する。モニタ中央に吸引目標位置をとらえ、術具ユニットを対象物に接近させ、吸引管先端を吸引目標位置に接触させる。対象物への接触が確認できたら、接触状態を保ったままグリップの吸引ボタンを押す。吸引が行われたら吸引ボタンを放し、グリップを上向きに操作して対象物から離れる。内視鏡画像により吸引が行われていることを確認する。

点 O の吸引が実施できたら、続いて点 A、点 B、点 C、点 D を吸引する。また、対象物を交換し、思い通りの操縦ができるように移動操作と吸引操作を繰り返し訓練する。

【重要事項】

吸引操作を行うときには、吸引管先端で必要以上に対象物を押しつけたり、先端が接触した状態で吸引管を水平方向に動かしたりしないよう注意する。

第６章　確認テスト

下記の設問に対し、正しい選択肢を**すべて**選びなさい。

問題１：本講習会で対象とした手術支援ロボットシステムの特徴について ① 手術時間を短縮できる ② 高精度な位置決めが可能 ③ 内視鏡ー処置具一体システム ④ ソロサージャリーシステム
回答欄１（　　　　　　　　　　）
問題２：手術支援ロボットシステムが停止したときの対応について ① 制御システムを停止する ② 手術支援ロボットはそのままで、他の手段で手術を続行する ③ 緊急退避機構を用いて退避操作を行う ④ すぐに制御システムを再起動する
回答欄２（　　　　　　　　　　）
問題３：手術支援ロボットシステムの操縦について ① グリップを 12 時の方向に操縦すると、モニタ中の術野は 6 時方向に移動する ② グリップを 12 時の方向に操縦すると、モニタ中の術野は 12 時方向に移動する ③ 操作を中断しグリップをホルダに戻すときは、操縦部と動作部を連動させる ④ 操作を中断しグリップをホルダに戻すときは、操縦部と動作部の連動を停止させる
回答欄３（　　　　　　　　　　）
問題４：手術支援ロボットシステムを用いた吸引操作について ① 吸引ボタンを押して吸引している状態で、吸引管先端を対象物に接触させる ② 吸引管先端を対象物に接触させてから、吸引ボタンを押して吸引する ③ 吸引を行うときは、目標点が吸引管先端に隠れるように術具ユニットを操作する ④ 吸引を行うときは、目標点がモニタ中央に見えるように術具ユニットを操作する
回答欄４（　　　　　　　　　　）
成績

手術支援ロボット操作講習会テキスト

発　行　日：2009 年 11 月 13 日　第一版
2010 年 11 月 30 日　第三版
2010 年 1 月 13 日　第四版
2010 年 1 月 30 日　第四版改訂
発　　　行：独立行政法人産業技術総合研究所
制作・著作：ナビゲーション医療分野
トレーニングシステム開発ＷＧ

[参考資料 B. 講習会設計開発過程]

1．要求仕様分析結果

インストラクショナルデザイン（ID）のプロセスに準じて講習会テキストを開発する場合、まずはニーズ把握が重要なポイントとなる。ID の講習会資料より、その手順についての説明を抜粋する。

インストラクショナルデザインプロセスとは

開発手順書の必要性

コンテンツを作成するに際して、インストラクショナルデザインのプロセス（手順）で行うことで均一性のとれたコンテンツ開発が可能なので各社は自社内に開発手順書を作成し、その手順に沿った開発手順を行なっている。

そのなかでどの段階で社内コンセンサスを取るとか、開発計画書の提示などを規定している。

皆さんの部署ではそのような体制を取られていますか？

インストラクショナルデザインのプロセスとは・・・・・

Page24　Instructional Design入門　Copyright SkillMate2009

インストラクショナルデザインプロセスとは

ニーズ調査・分析（Analyze）

設計（Design）

開発（Development）

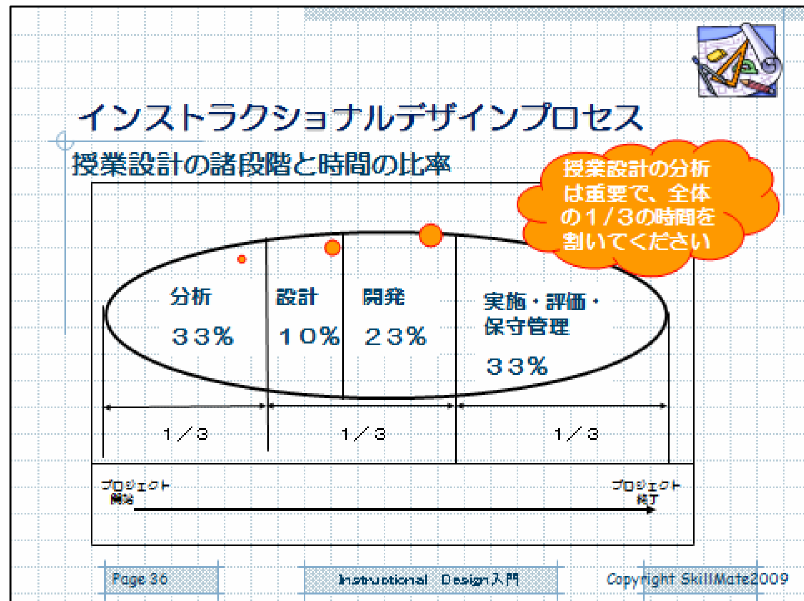
実装・実施（Implement）

評価（Evaluate）

一般的にインストラクショナルデザインのプロセスを頭文字をとって ADDIEという

Page 25　Instructional Design入門　Copyright SkillMate2009

上記のインストラクショナルデザインの作業工程である分析工程は、全体の中でも 1/3 を占める重要な作業工程である。この工程での情報収集が十分でないと、作成されるコンテンツの品質に大きく影響する。



コンテンツ作成に必要な情報を漏れなく収集するには、情報収集のためのフォームを利用する。今回は、次ページ以降に示す「ID メモ」を基本情報収集フォームとして採用した。フォームのフォーマット部分を明朝体で、本 WG の TF にて検討した基本情報をゴシック体で示す。

本資料の最後に、「ID メモ」の内容をまとめた「コース設計書」を示す。ここでリストされているトレーニング・カリキュラムは、必要項目を並べて実施に必要な時間をざっと見積もっただけのものであり、実施の順番など具体的な点は未定である。

基本情報収集フォーム　ID メモ

２００９年１０月６・７日
場所：名古屋工業大学

所属	コンサルタント	氏名	宇野和彦

この基本情報収集フォームは、「学習効果の高い研修テキスト」を作成するために利用するインストラクショナルデザインの第一段階【ニーズ調査・分析】で使用するフォームです。今回のプロジェクトのワークショップで、【分析】で使用する情報を収集する手順を理解し習得するために使用します。

ステップ	内容
１．プロジェクトの選択	今回対象となるプロジェクトを選択します。 下記の観点で選択したプロジェクトをこのワークショップで利用します。 １．現行プロジェクト：最近ちょうど作業を開始しようとしている、またはまだ最初の段階にあるプロジェクト ２．実務経験のある業務に関する仕事：過去に経験したことがあり、後輩に仕事を教えることを想定したプロジェクト ３．現在の研修コースで、学習効果を検討しているプロジェクト：すでに対面式講習会で利用しているコースであるがもっと学習効果が明確に把握できるコースに改定しようとしているプロジェクト ４．最近注目を浴びている研修テーマ：新しいコンセプトの導入をいち早く実現しようとしているプロジェクト
	選択する際の注意事項は： ◆ 簡単ではあるがやりがいのあるプロジェクトを選ぶ ◆ 最初は大規模や難しいプロジェクトは選ばない ◆ そのコンテンツに関して内容に精通していること
	ポイント 教育コンテンツ作成のプロジェクトがスタートする場合には、さまざまな目的や理由があります。その中で最も難しいのが４．最近注目を浴びている研修テーマです。この場合、過去に事例がなく、新しいコンセプトをどのように受講生に正確に伝えることが出来るのかは、コンテンツ構成を立案する段階で、どれだけの情報を集め、どこまで分析し、どのような目標を策定することが出来るかにポイントがあります。経験は重要ですが、ある程度しっかりとプロセスに従った手順を守れば、一定以上の効果が期待できるコース開発が可能です。

選択したプロジェクト名を記入してください		
プロジェクト名	「ナビゲーション医療分野・トレーニングシステム開発」WG 【脳神経外科手術用ロボットの トレーニングプログラム開発プロジェクト】	
主催者	独立行政法人産業技術総合研究所	
参加メンバーリスト	所属	氏名
座長	関西医科大学耳鼻咽喉科学教室教授	友田 幸一先生
書記	名古屋工業大学 おもひ領域特別研究員	青木 広宙先生
メンバー	オリンパス㈱研究開発センター 研究開発企画部 企画グループリーダー	浅野 武夫氏
メンバー	愛媛大学大学院 医学系研究科 教授	石原 謙先生
メンバー	岐阜大学医学部 寄生虫学教授 医学教育開発研究センター センター長	髙橋 優三先生
メンバー	三菱プレシジョン㈱ 開発部	寺田 尚史氏
メンバー	名古屋工業大学大学院情報工学専攻教授	藤本 英雄先生
メンバー	テルモ㈱メディカルプラネックス プログラムマネジャー 次席研究員	黛 成彦氏
メンバー	名古屋大学 脳神経外科 教授	若林 俊彦先生
メンバー	慶應義塾大学 医学部外科学 教授	森川 康英先生
メンバー	名古屋大学医学部 脳神経外科助教授	藤井 正純先生
メンバー	名古屋工業大学大学院つくり領域助教授	荒田 純平先生
メンバー	名古屋工業大学大学院工学研究科 機能工学専攻 准教授	坂口 正道先生
メンバー	(独)産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門	山下 樹里先生
コンサルタント	㈱スキルメイト	宇野 和彦
開発期間	プロジェクトスタート	2009年 9月 30日
	プロジェクトエンド	2010年 3月 23日

	回数	月・日	主要活動内容
スケジュール	第一回目	2009年9月30日	キックオフミーティング・ＩＤ講座
	第二回目	2009年10月6・7日	ＩＤ講座「分析」
	第三回目	2009年10月26日	ＩＤ講座「設計」
	第四回目	2009年11月13日	リハーサル
	第五回目	2009年11月30日	講習会実施・委員会
	第六回目	2010年1月13日	最終検討会

ステップ	内容
2．学習者分析	学習者分析はもっとも重要な段階で、そのための情報は慎重かつ十分に収集することが重要です。 学習者分析は、対象となる学習者の特徴をシステマチックに把握します。学習者分析は学習者に適した講習会を浮き彫りにします。それは学習者の経験してきた学習方法、そしてコンテンツ、基本スキル、そして学習するスキルに対する学習者の対応性を解説することになります。
	【学習者分析の方向性】 １．あなたがこのワークショップで検討し、それを学習者に対してトレーニングする今回のトレーニングプログラムをイメージしてください。 ２．１１個の学習者分析に関する質問に回答してください。 ３．できるだけ１１個の質問には回答して下さい。その回答が今後のワークショップの中で検討されます。
	【注意事項】 この段階をワークショップで行う場合は、講習会を想定する際に、参加される学習者の経験レベルや業務レベル、さらには過去の訓練経験にいくつかのレベルがある場合は、そのレベルごとにコンテンツ開発を検討する必要がありますが。今回はある一定の条件でのコンテンツ開発を行います。

学習者分析質問事項	下記の質問に対して、対象者の特徴を記述してください
学習者プロファイル	【重要ポイント】 このフェーズで重要なのは、このトレーニングコースを受講対象となるのは、どのような学習者を想定するのかです。ある程度レベルを限定したコースなのか、もしくは入門コースのように、全く基礎知識もなくても受講できるコースを設計しようとしているかです。 ここでは学習者分析を行うと同時に今回のトレーニングコースの対象者についてプロジェクトメンバーで学習者プロフィールを限定する作業が必要です。
	１. 学習目的の分野における対象者の現在のスキルレベルはどの程度ですか。（どのように想定しますか） ◆チェックポイント ■レベル０：まったく知らない状態である レベル１：ある程度（名前や利用範囲）は知っているが、詳細については知らない レベル２：指導を受ければできる程度の基礎的なスキル・知識は持っている レベル３：基本的なスキル・知識は有し、一定程度の難易度または要求された作業についてはその一部を独力でできる レベル４：その分野に関しては独力で要求された作業はおこなえる レベル５：その内容について後進への指導ができる
	回答欄：　**レベル（０）まったく知らない状態である** 理由： **①新規の機械なので知らない** **②医師としての技術レベルは高い。　【脳神経外科学会専門医認定者】**
	２. 目的の分野における対象者の過去の経験はどのようなものですか。 **外科手術で必要な機器の操作に関しては問題ないが、今回のトレーニングの対象であるロボットの操作に関しては全く経験がない**
	３. 目的の分野において対象者がすでにある程度の先入観等を持っているために、いくらかの誤解を持ちそうですか。 **今後このようなロボット等の高等技術を利用した医療機器が必要であることは十分に理解している。脳神経外科の分野では常識となるであろうことは了解している。** **【上記項目に関連しての討議内容】** **1）トレーニングコースには２つの目的があると考える** **①教育コース**

	②資格取得コース **2）今回のトレーニングの成果を判定する基準は何になるのか** **どんなトレーニングを受講すればいいのか** **もしくはどのような試験に合格すればいいのか** **3）トレーニングの実施に関してはメーカーサイドとしては、機器に関する情報提供の視点がＰＬ法対処の観点が強くなり、責任を負わないような形でのトレーニングメニュー作成になる。同時に、治験をパスするためにこのようなトレーニングを行うので許可してほしいとの意向が強くなる。** **4）ＯＳＣＥ（Object Structured Clinical Examination）（客観的臨床能力試験）で○○が出来ていれば資格があるというような規定が必要なのかとの提言がありました。** **※詳細不明のために以下は情報検索の結果です。** **【OSCE では、いくつかの小部屋（ステーションといわれます）に分かれて試験がおこなわれます。そこで試験される課題は基本的には医療面接と、診察（胸部、腹部、神経学的など）、治療（消毒、包帯交換、縫合、蘇生など）の実技で、所定の時間内に受験者は出された課題にとりくみ、評価者がその場で評価していきます。】**
受講態度の特徴	４．対象者の教育的内容に対する一般的な態度とはどのようなものですか？学習者が極端にポジティブになったり、ネガティブになるような内容はありませんか？ **基本的にポジティブな対応が期待されます。今回の対象者が 30 歳前後でそれなりに新しいものに対する柔軟性が高いと考えられる。**
	５．学習者が特に好むような学習方法（自学自習スタイルもしくは講師指導型）やメディア（映像、マンガ、Web ラーニング）はありますか？ **対象者は事前に予習を行うような研修方式に関しては、予習時間を取ることは難しい。従って事前学習の手段としてのマルチメディアを利用した学習（Ｅラーニング等）は適さない。実習を中心として講習会がもっとも適性が高いと考える**

基本スキルと言語レベルの特徴	６. 学習者はテキストで書かれた情報を十分に読んだり扱うことができますか？また、ビジュアル情報（映像）に対する経験は十分にありますか？そして音声情報（聞くことが中心）に対しては？
	【注意点】対象としている学習者の業務環境を十分に配慮する必要があります。一般業務従事者の場合は、下記の設問に対しては、問題があるという回答は少ないのですが、今回の学習者の場合は、十分に職場環境を考慮した分析が必要です。
	①テキスト情報に対して： **トレーニングに関連する情報以外に取り扱い関連の情報は網羅すべき。リスクマネジメントの観点から。（取り扱いの注意事項など）**
	②ビジュアル情報に対して： **ビジュアル系は必要ではあるが、予習用ではなく、授業の中で利用することは好まれる。**
	③音声情報に対して： **特になし**
	④その他提供するメディアに対して： **特になし**

	７．目的の分野での専門用語はどの程度、学習者の語彙として扱われていますか？ レベル０：まったく専門用語に対しては知らない レベル１：ある程度の専門用語は知っているが内容的には、不明瞭な部分もある。 レベル２：十分に専門用語は知っていて、内容的にも理解している
	回答欄：　**レベル（０）まったく専門用語に対しては知らない** 理由： **ロボット工学で利用している言葉に対しては全く予備知識がないので、専門用語集の作成が必要であるが、その中での説明は出来るだけ医学用語に置き換えた用語集にする必要がある。**
	８．学習者は会話的言語とフォーマルな言語ではどちらを好みますか？ **どちらでもない**
Ｗｅｂ環境での学習スキル 注）開発した研修コンテンツをＥラーニング環境で提供する場合にはこの質問に対する情報が必要になります。 **※今回はＷｅｂを利用した学習は対象外なのでこの項目に関しては検討を行わない。**	９．学習者はWeb（インターネット）学習の経験がありますか？
	１０．学習者が慣れ親しんでいるか、よく熟知している環境（インターネットもしくはイントラネット）でのユーザインターフェイス（日常的に利用しているブラウザ利用）になっていますか？
	１１．作成されたコンテンツを学習者に配送する場合に、おおきな影響がある顕著な環境はありますか？
	下記の内容はＥラーニングコンテンツ作成の際に検討する項目です。 ①コンテンツのデータ量： ②コンテンツ利用にソフト： ③コンテンツに利用されている言語： ④コンテンツ利用をサポートする環境： ⑤その他：

ステップ	内容
3．状況確認	対象となるタスクを遂行するのに必要な知識及びスキルを明確にする必要があります。ここでは今回のトレーニングを受講するために必要な前提条件としての知識及びスキルについて検討します。また、トレーニングの特殊性でこのトレーニングを受けるための資格がある場合はそれを明記します。
知識項目	このトレーニング受講に必要な知識項目は：〇〇に関する知識とかで、例えば、パソコン基礎知識、病症に関する基礎知識など。
	①ロボットの特性
	②ロボットの限界・限度について
	③ロボット手術の機能
	④ロボット手術と医者による手術の違い
	⑤ロボットの危険予知
	⑥ロボット手術のバックアップ体制
スキル項目	このトレーニング受講に必要なスキル項目は：
	①ロボット操作の基本技法
	②映像と実態との違いの把握力
	③３Ｄ映像の理解力
	④危険予知対策力
	⑤
	⑥
資格	このトレーニング受講に必要な各種資格は： **【脳神経外科学会専門医認定】資格取得者**
その他	**上記のスキル・知識の習得の確認方法として、** **◆病変部へのアプローチの時間が〇〇分以内であった** **◆病変部へのアプローチの際に正常組織を傷つけなかった** **などの総合的な判定が必要ではないか。**

ステップ	内容
4．環境分析	環境分析は重要なトレーニング環境の特徴をシステマチックに定義することです。言い換えれば、環境分析はどのような環境がもっとも適しているのかを記述します。その内容は、トレーニングの前と後でどのような人員や資源が必要なのかを記述します。
	【環境分析検討の方向性】 ①. 今回のトレーニングプログラムのトレーニングの環境について考えてください。 ②. 次項目に記載されている１０の環境に関する質問に回答してください
環境分析質問事項	下記の質問に対して、環境状況について回答してください。
設置環境 ※講師指導型講習会開発の場合 ※Ｗｅｂ環境型研修の場合は、インターネット環境についての調査項目を準備が必要です 	１．講習会会場をどこに設置しますか？ **名古屋工業大学（現在のプロトタイプ設置場所）**
	２．講習会会場は常設会場ですか、非常設会場ですか？ 非常設会場の場合はその理由は何ですか？ **非常設会場である。理由としてはこのプロジェクトの実証実験の段階であるためで、今後実際の講習会場に関しては下記の考察ポイントを参照**
	３．講習会会場の運営はオープンですか、もしくはクローズですか？ その理由は何ですか？ **今後このトレーニングが開催されるケールは次の３タイプである** **①メーカー主催のメーカーの講習会会場** **②学会などのハンズオンセミナー会場** **③本格導入を前提に実際の病院環境にて行うオンサイト会場**
	４．一回の講習会の最大受講者数は何人ですか **一回の講習会の受講者数は３～4 名とする。** **理由は実技演習を伴うために、一度に１名の受講者しか対応できず、多人数になると他の受講者の待ち時間が多くなるため。**
	５．講習会会場へのアクセスは学習者にとって問題はありませんか？ **特に検討せず**
	６．講習会会場の環境（騒音、温度、設備）は、問題はありませんか？ **特に検討せず**

	７．この講習会は講師指導型の研修ですか？ **座学と実地(ハンズオントレーニング)**
	８．学習者をサポートするコーチもしくはトレーナー、ファシリティターを付けることが可能ですか？　またその必要性はありますか？ **受講者数が３～４名であるために特にトレーナー以外は必要ないが､ロボット機器の設営、運営にはスタッフが必要である**
	９．どの程度の頻度でコースを開催できますか？ **特に検討せず**
	１０．そのコースを売りに出しますか？ **特に検討せず**
	１１．学習者は受講にお金を払いますか？払う場合の金額は？ **無料（メーカーの販促費）**
	１２．その他

ステップ	内容
5．コース設計分析	トレーニングコースとしてどのような形態のコース設計を検討しますか
	1．トレーニングコースは１種類ですか？複数種類ですか **今回のプロジェクトではトレーニング用の１種類を作成する**
	2．複数種類の分類はレベル別ですか、段階別ですか？ **受講対象者のレベルが差がないために１種類とする**
	□レベル別講習会の内容は？ **なし**
	□段階別講習会の内容は？ **なし**
	3．一回の開催の受講者数は何人ですか **３～４名**
	4．コースの所要時間は何時間ですか？何日間のコースですか？連続の開催ですか？ **2 時間～2 時間半**
	5．全体のカリキュラムイメージはどのようになりますか？（スペースが不足する場合は、別紙に記載してください） **※別紙参照**

	６．一度の受講でどの程度のスキル、知識、態度を習得することができますか？ それぞれで習得する項目は？
	【スキル項目】 **コースカリキュラムを参照**
	【知識項目】 **コースカリキュラムを参照**
	【態度項目】 **コースカリキュラムを参照**
	７．開発されたコンテンツは他への利用の可能性はありますか？たとえば別の学習者にある一定のモジュールを利用するとか。 **特になし**
	８．その他

ステップ	内容
６．既存資料分析 **※既存資料に関しては10月26日に会議の中で確認の予定**	既存教材と開発が必要な教材を検討します。基本的には新規作成する方法とその教材を他から購入するかの選択になります。既存資料分析を行うためには、以下の作業項目を行う必要があります。 １．教材作成に有望な情報源を明確にする ２．情報と既存のコース教材を収集する ３．情報を比較する ４．購入か開発かを決定する ５．決定事項を文書化する 以上の作業項目を実施します。
	１．有望な情報源を明確にする。このトレーニングコース開発に必要な情報とは何かを明確にする。何が必要な情報ですか？
	２．現在、利用できる教材の材料はあるのか？　それはすぐにでも利用できるのか、もしくは加工が必要なのか？
	３．必要な情報と既存の教材はトレーニングコース開発の目的に照らしあわせた場合、十分に利用できる品質、バージョン、メディアレベルであるか？
	４．トレーニングコース開発に必要な情報を外部より入手・購入する必要性はあるのか。その情報とはなにか？
	５．既存資料の内容は電子データとして再利用できる状態か、もしくは再利用には入力作業が必要か？
	６．その他

ステップ	内容
7． 学習目標	学習目標は学習者がトレーニング終了時に何が行えるようになっているのかを明確に示すことです。インストラクショナルデザイナーが学習者の理解度を図るための評価と、それに関連するコンテンツを決定できます。また、コース開発者がコース開発への投資の結果、何が得られるのかを確認することもできます。 その学習目標には対象、タスク、条件、基準を設定します。
	【学習目標作成の方向性】 まずは選択したトレーニングプロジェクトを考えてください。 目標の分析結果をもとに実際に学習目標を設定します。設定するには、学習する対象項目は何か、どのような条件のもとで、どのような基準をベースに、どのようなタスク（業務や行動）をどのレベルで行うことができるかを明確にします。
学習目標分析	学習目標分析（学習領域） 学習領域は５つの段階があります。 学習領域 認知 **思考の処理過程** 情意 **感覚と態度** 運動 **身体的な運動学習** 精神運動 **意識せずにできる状態になった身体的運動に関する思考処理過程** メタ認知 **「学習」を意識せずに学習方法そのものを活用する思考処理過程** Page 62　Instructional Design入門　Copyright SkillMate2009

学習目標分析 （認知領域）	学習目標分析（認知領域） 学習領域の認知領域にはさらに７つの段階があります。 認知領域 識別 概念の具体化 概念定義 ルール 問題解決 認知戦略 教授伝達 Page 63　Instructional Design入門　Copyright SkillMate2009
学習目標分析 （習得能力の行動動詞）	学習目標分析（認知領域） 認知領域における習得能力を表す行動動詞は次のようになっている 識別　識別する 概念の具体化　特定する 概念定義　類別する ルール　（実例によって）明示する 問題解決　解決策を作る 認知戦略　採用する 教授伝達　述べる 運動技能　実行する 態度　選択する Page 64　Instructional Design入門　Copyright SkillMate2009

学習目標質問事項	今回のプロジェクトの学習目標を記述してください。 学習目標は複数あることもあります。
例： 条件:本セミナーを受講して 対象：ＩＤの必要性を 基準：正確に タスク:述べることができる。 **※学習目標に関しては別紙カリキュラムの中で明示しています。**	まずは、次の４つの項目について検討してください 条件： 対象： 基準： タスク（行動動詞）： 学習目標①
	条件： 対象： 基準： タスク（行動動詞）： 学習目標②
	条件： 対象： 基準： タスク（行動動詞）： 学習目標③
その他	

コース設計書

□研修概要

対資格取得者

・ロボット手術の適用できる症例を理解する

・ロボット操作手順に従ってロボットを適切に操作できる

・ロボット操作中に、さまざまな状況を判断してトラブル発生を予見し、適切に対処や指示ができる

対ＣＥ／ＭＥ

・ロボット手術の準備作業が手順書に従って準備できる

・ロボット手術機器の保守を手順書に従って行うことができる

・ロボット手術中に医師の指示に従い、緊急時の対応ができる

□研修時間

・2～3 時間（参加者数により多少延長もある）

□定員

・3～4 名まで

□受講対象者

・「脳神経外科学会専門医認定」資格取得者

・ロボット手術に対して理解と興味のある医師

□トレーニング・カリキュラム

◆オープニング	当該トレーニングの目的と学習目標の確認 カリキュラムの説明	5 分間
◆機器概要説明	ロボット機器の概要説明	5 分間
◆設置説明	ロボットの設置手順の説明 設置に必要なネジの締め方や手術台への取付等	5 分間
◆機器設置の実地	設置手順に従って受講者が実地に設置を行う 一人の受講者の設置作業時間は 10 分間	30 分間
◆ロボット操作説明（１）	実際にトレーナーがロボットを操作して、機能の理解を図る（吸引作業はなし）	10 分間
◆ロボット操作の実地	設置手順に従って受講者が実地に設置を行う 一人の受講者の設置作業時間は 5 分間	15 分間
◆故障対応(緊急操作)	緊急時の対処法についてトレーナーが実施 リカバリー作業やイニシャライズについて説明	5 分間
◆ロボット操作説明（２）	吸引作業についての操作をトレーナーが実施	5 分間
◆ロボット操作の実地	設置手順に従って受講者が実地に設置を行う 一人の受講者の設置作業時間は 5 分間	15 分間
◆確認テスト	設問３～５問で操作手順についての選択肢	10 分間

注：確認テストに関しては、トレーニング終了時点では簡単に確認テストを実施するが、
その後受講者のスキル熟達度確認のアンケートを受講者が動物実験等を実施した後に行う方向で検討する。（レベル３の評価）

注：トレーニング中の質疑応答および休憩時間は上記カリキュラムには含まれていない。

以上

[参考資料 B．講習会設計開発過程]

2．手術ロボット講習会資料（案）

参考資料 B．1.「基本情報収集フォーム　ＩＤメモ」において検討した講習会カリキュラムの内容に従って、手術ロボットの開発者である名古屋工業大学と名古屋大学により、講習会テキストに必要な情報（特に機器の写真）を収集し、Microsoft PowerPoint 資料として作成されたものが、この「手術ロボット講習会資料（案）」である。これをもとに、講習会テキストの構成、必要な情報とその入手方法等を検討した。今回のように、文章では把握しきれない内容が大半である場合は、写真もしくはイラストの入手が必須である。今回の講習会では、機器の開発者が写真・イラストを準備した。

・写真とイラストについて

一般的に、受講者の理解を促すために重要な視覚要素としても、写真やイラストは重要な資料となる。講習会テキスト開発にあたって、写真とイラストの準備について述べる。

・写真： 開発者が自分で撮影するのが最も簡単であるが、背景・撮影の範囲・ピント・レンズ選択等に配慮する必要がある。撮影を外部に依頼する場合は、開発者はテキスト内容にふさわしいかどうかだけに専念でき、写真の完成度は上がるが、当然、費用はかかる。また、人物が写り込んでいる場合は、その肖像権に配慮が必要である。

・イラスト：　写真では難しい、内部構造を見せる・組み立て順を示す分解図などは、どうしてもイラストによる説明を要する。イラストを新規に作成する場合は、現物をイラストレーターに見せるか、もしくは写真を預けてイラスト作成を依頼する。時間もかかるが、それ以上にかなりの作成費用を要する。

・マニュアル作成サービス

講習会テキストや操作マニュアル、e-Learning 用コンテンツの作成代行サービス、および Microsoft PowerPoint やビデオ動画などで作成した教材を e-Learning 用に変換する市販ソフトウェア類が、多数存在する。予算があれば、利用するのも一手である。

ナビゲーション医療分野・トレーニングシステムWG

脳神経外科手術用ロボットのトレーニングプログラム開発プロジェクト

手術ロボット操作講習会資料（案）

名古屋工業大学

坂口正道　青木広宙

2009年10月26日（月）

トレーニング・カリキュラム

• オープニング	5分
• 機器概要説明	5分
• 設置説明	5分
• 機器設置の実地	30分（10分×3人）
• （ロボット準備）	10分
• ロボット操作説明(1)	10分
• ロボット操作の実地(1)	15分（5分×3人）
• 故障対応（緊急操作）	5分
• ロボット操作説明(2)	5分
• ロボット操作の実地(2)	15分（5分×3人）
• （休憩、質疑）	5分
• 確認テスト	10分
－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－	
合計	120分

オープニング

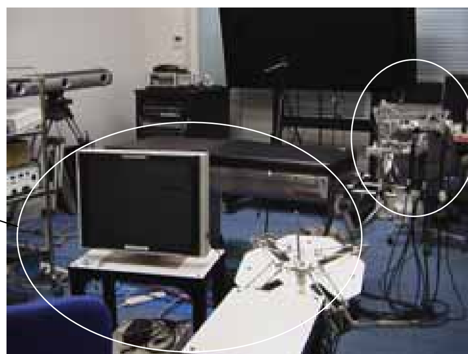
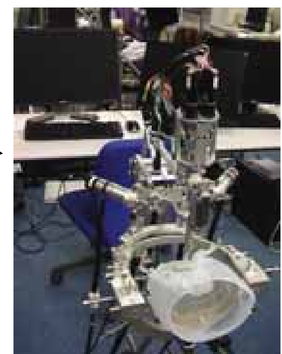
- 当該トレーニングの目的

- 学習目標
  - ロボット手術の適用できる病症を理解する
  - ロボット操作手順に従ってロボットを適切に操作できる
  - ロボット操作中に、様々な状況を判断してトラブル発生を予見し、適切に対処や指示ができる

- カリキュラムの説明

機器概要説明

- システム全体
  - マスタ：術者が操作する機器
  - スレーブ：実際に手術を行うロボット

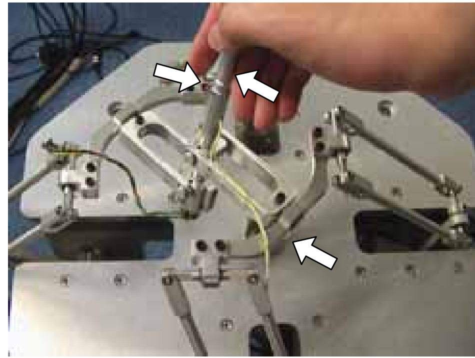




従来通り、詳細な取扱説明書が別途準備され、ロボットやシステムの詳細な説明は取扱い説明書に書かれていることが前提。本資料では、講習会でのロボット操作の説明に必要となる最小限の内容を説明する。

機器概要説明

- マスタ





•マスタロボット
•肘置き台
•椅子
•画面

•把持部
•ボタン
•固定台

機器概要説明

- スレーブ





手術ツール



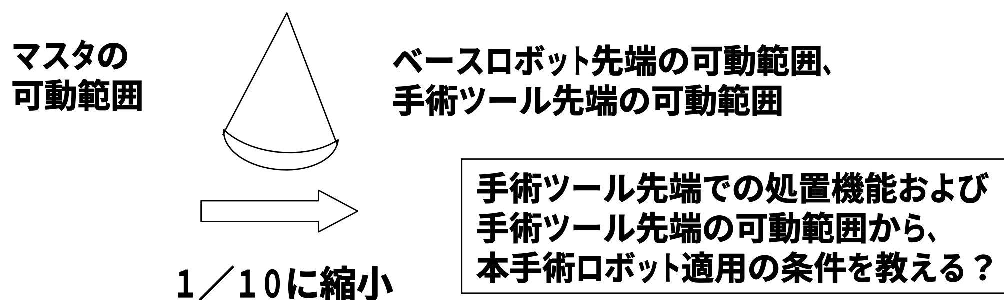
ベースロボット

機器概要説明

- スレーブ位置調整機構



- マスタとスレーブの可動範囲



設置説明

- 設置の重要性
  - 適切な位置に設置できないと、目標位置まで到達できない。
  - しっかり固定できていないと、ロボットが倒れる恐れあり。
- 設置の手順
  - 状態確認 (初期姿勢、位置決めピン)
  - ヘッドフレームへの取り付け (2箇所ねじ締め)
  - 姿勢の調整 (目標位置の15mm上、4箇所ねじ締め)
  - 設置確認 (位置、姿勢、ねじ締め)
- 注意事項
  - 持っていい場所、触ってはいけない場所
  - 主に補助エンジニアがロボットを把持、医師がねじ締め
  - 使用する道具の説明、ねじを締める方向

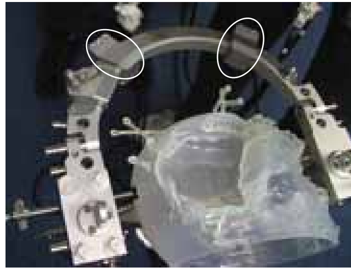
設置説明

（1）

スレーブロボット
初期状態

初期姿勢、
位置決めピンの確認

（2）



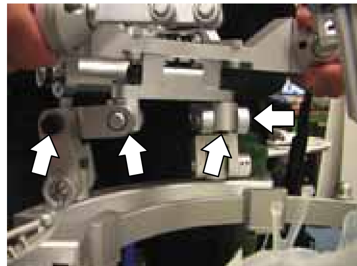
ヘッドフレームへの
取り付け位置

（3）



2箇所のねじを締めて
ヘッドフレームに固定

（4）



4箇所のねじを緩め、
目標位置、目標位置に調整、
再び4箇所のねじを締めて固定

（5）

目標位置に
設置完了写真

正しく設置できていることを確認

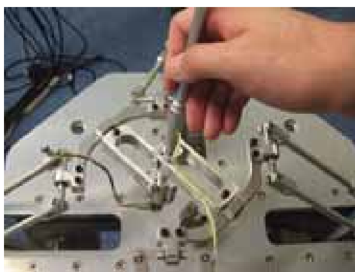
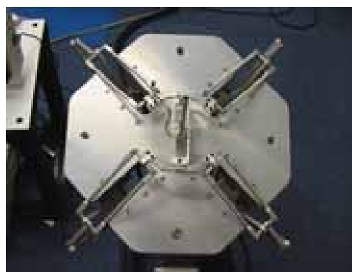
機器設置の実地

- ヘッドフレームには取り付け金具のみ取り付けられており、スレーブは取り外しておかれている状態からスタート。
- 医師は、初めに取り付け金具の有無、スレーブの初期姿勢、位置決めピンの有無等初期状態を確認。問題がなければ設置スタート。
- 医師一人での設置は困難なので、補助エンジニア1名と医師1名のペアで実施。補助エンジニアがスレーブを把持し、医師は主に作業の指示とねじ操作を行う。
- 機器設置の際には、スレーブのベースロボットに本物の手術ツールは設置せず、ダミーツールで実施する。
- スレーブの設置目標位置は、手術目標点の上方約15mmの地点とする。
- 設置後に、再度注意点を確認して設置終了。
- 主な注意点
  - 設置前：スレーブの初期姿勢、位置決めピンの有無
  - 設置中：MEのスレーブ把持の様子、患者への接触の有無
  - 設置後：目標位置の確認、ねじ固定の確認

機器設置の実地はダミーツールで実施し、機器設置の実地終了後、エンジニアスタッフがロボット操作説明およびロボット操作の実地が実施できるように手術ツールの取り付けやスレーブ動作の準備を実施する。

ロボット操作説明（1）

- ロボット操作説明（1）では、マスタおよびスレーブの配線や制御コンピュータの準備、イニシャライズ等の準備が完了した状態で、医師がマスタを操作することでスレーブのベースロボット及手術ツールの操作を行えるようにする。
  - マスタの把持方法
  - マスタの動作とスレーブの動作の対応
  - マスタの動作と画面の対応
  - 操作の開始、操作の終了


ロボット操作の実地（1）

- ロボット操作の実地を始める前に何か確認事項があるか。
- 制御システムの操作は補助エンジニアが行い、医師はマスタの操作のみ実施する。
- 医師がマスタを固定台から持ち上げ、所定の初期位置に移動させてから補助エンジニアに合図し、ロボットの操作を開始する。この手順を覚える。
- 対象物上の目標位置の15mm上方からロボット操作を開始し、12時方向、6時方向、3時方向、9時方向、接近、後退、回転の動作を行う。
- マスタとスレーブの動作縮尺は、マスタの動作10に対しスレーブが1動作する。この縮尺になれる。
- マスタの可動限界、スレーブの可動限界を理解する。ただし、ロボット操作の実地（1）では、手術対象への接触は行わない。
- ロボット操作実施中にマスタを最下点の固定台に戻すと、手術ツールが対象と接触して危険である。ロボット操作を中断または終了は、補助エンジニアの機器操作との連携が必要なので、その手順を覚える。
- 練習用のタスクをいくつか用意する。実地訓練の終了条件とはしないが、練習タスクの基準時間を決め、ロボット操作習熟の参考とする。

故障対応 (緊急操作)

- 緊急事態が発生した時に、術野からロボットを待避させる手順を教える。
- ここでの緊急事態とは、手術ロボットの故障等の不具合ではなく、突然の出血や患者状態の急激な悪化を想定する。
- 緊急事態が発生したら、まず手術ロボットを停止させる。手術ロボットの停止は、補助エンジニアとの連携が必要である。この時、ロボットの位置や姿勢について注意が必要である。
- ロボットが停止したら、緊急待避用のねじ2箇所を緩める。
- 緊急待避用ねじを緩めたら、スレーブロボットを後方に待避させる。
- スレーブロボットを待避させる時に、手術対象を不用意に傷つけないよう注意する。
- 待避時に、ロボットを破損しないよう注意が必要。
- 緊急待避用ねじの固定で終了でよいか、それともフレームからの取り外しまで行うか。
- その後のリカバリー作業、イニシャライズの説明までまで含めるか。

ロボット操作説明 (2)

- ロボット操作説明 (2) では、初期確認、ロボット操作開始、ターゲットまでの操作、吸飲作業、ロボット操作の停止までの一連の動作を行う。

- まず、ロボットが目標位置に対して正しく設置できているかどうか確認する。
- 補助エンジニアと連携し、ロボットの操作を開始する。
- 目標位置までロボットを操作し、吸引管の先端を目標位置に接触させる。
- マスタのボタンを押して、吸引を行う。ただし、今回は吸引作業の評価は行わない。
- 手術ツール先端を対象から離し、吸引できていることを確認する。
- 手術ロボットを適切な位置まで後退させ、ロボット操作を終了し、マスタを所定の位置に戻す。
- 目標タスクをいくつか設定する。

ロボット操作の実地（2）

- これまでに習った事項の復習も兼ねて、ロボット操作説明（2）に書かれた手順を、医師1名と必要な補助エンジニアとの連携で実施する。
- 正しく理解できていない点や、質問を受けながらロボット操作の実地（2）を実施する。
- 練習用のタスクをいくつか用意する。実地訓練の終了条件とはしないが、練習タスクの基準時間を決め、ロボット操作習熟の参考とする。

確認テスト

- 設問3〜5問の確認テスト。
- 実技テストは実施しない。
- 機器の設置や操作手順につて、択一式とする。

[参考資料 B．講習会設計開発過程]

3．手術ロボット講習会テキスト　Ver．1.0（2009.11.04 版)

参考資料 B．2.「手術ロボット講習会資料（案)」に修正を加えた内容を、講習会テキストの形に落とし込んだものが、この「手術ロボット講習会テキスト Ver．1.0」(2009.11.04 版)である。これは、講習会のシラバスおよびテキストに必要な章建てや表示形式を検討するために作成された、いわゆる「たたき台」である。本テキスト Ver．1.0 は、WG／TF メンバー各位に電子メールで送付され、メーリングリスト上で修正点が指摘され、改訂が加えられた。

関係各位へ
これは原案ですので、改訂は今後順次行います。改訂内容に関しては、それぞれの場所に「検討項目番号」が記されています。改訂案をお持ちの方は、【「検討項目○○」に関して】と題して、その内容をメーリングリストでお送りください。その内容を順次反映しますのでよろしくお願いいたします。

脳神経外科手術用ロボットの

トレーニングプログラム開発プロジェクト

手術ロボット操作講習会テキスト

名古屋工業大学

2009 年 11 月

目次

オープニング ……………………………………………………… 4

第一章　機器概要の説明……………………………………………… 4

第二章　設置説明 …………………………………………………… 4

第三章　機器設置の実地……………………………………………… 4

第四章　故障対応（緊急操作） ……………………………………… 4

第五章　ロボット操作説明（基本） ………………………………… 4

第六章　ロボット操作の実地（基本)……………………………… 4

第七章　ロボット操作説明（応用） ………………………………… 4

第八章　ロボット操作の実地（応用） ……………………………… 4

第九章　確認テスト …………………………………………………… 4

オープニング

『当該トレーニングの目的』

新規開発された脳神経外科手術機器の操作の習得
※トレーニングの目的に関しては内容を検討します（検討項目２）

学習目標

- ◈ ロボット手術が対象となる手術症例を理解する
- ◈ ロボット操作手順に従ってロボットを適切に操作できる
- ◈ ロボット操作中に様々な状況を判断し，トラブル発生時に適切に対処や指示ができる

※学習目標は会合で検討された内容ですが、一応講習会の全体が完成した時点で見直しを行います。（検討項目３）

【カリキュラム】

✧ オープニング	5 分
✧ 機器概要説明	5 分
✧ 設置説明	5 分
✧ 機器設置の実地	30 分（10 分×3 人）
✧ 故障対応（緊急操作）	5 分
✧ （ロボット準備）	10 分
✧ ロボット操作説明(基本)	10 分
✧ ロボット操作の実地(基本)	15 分（5 分×3 人）
✧ ロボット操作説明(応用)	5 分
✧ ロボット操作の実地(応用)	15 分（5 分×3 人）
✧ （休憩、質疑）	5 分
✧ 確認テスト	10 分

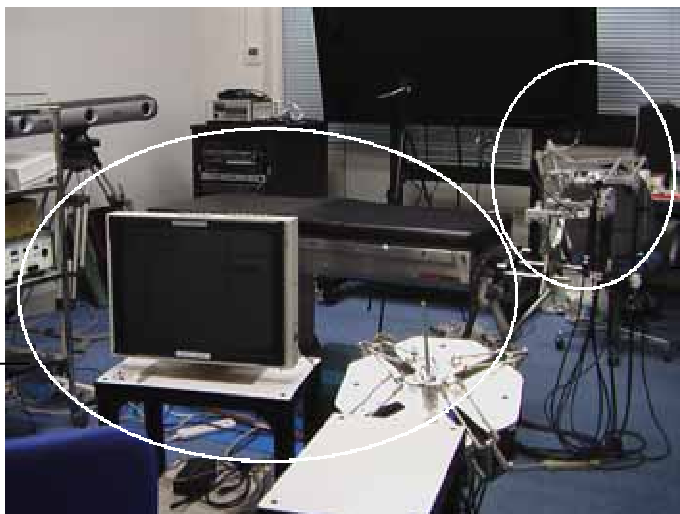
合計時間：120 分

※ロボット操作（１）を基本としました。また吸引を含む作業名を応用としています。これも検討項目です(検討項目４)

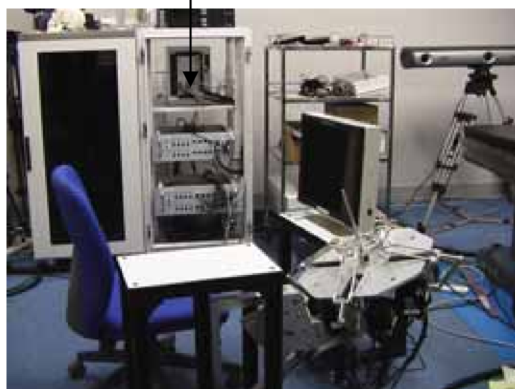
第一章　機器概要の説明

この手術ロボットシステムの全体は大きくは２つの部分から構成されています。

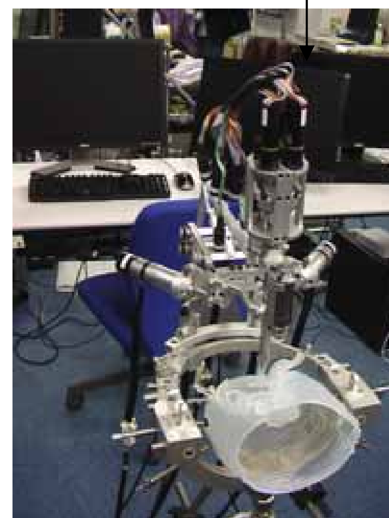
1．マスタ：術者が操作する機器
2．スレーブ：実際に手術を行うロボット



【図－１　手術ロボット全体図】



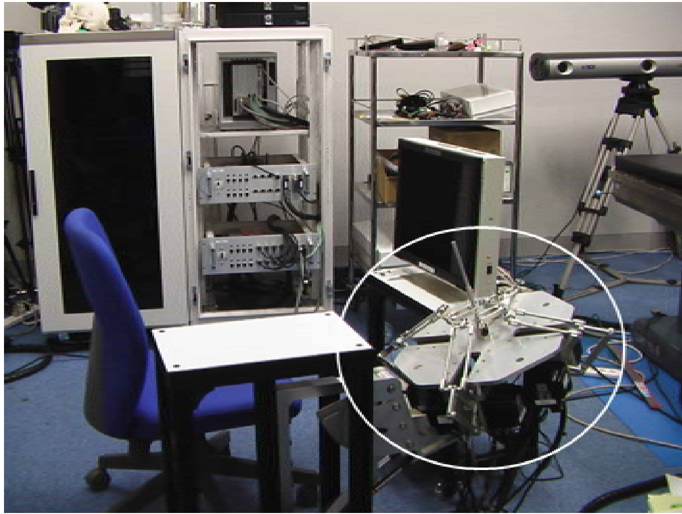
【図－２　マスタ】

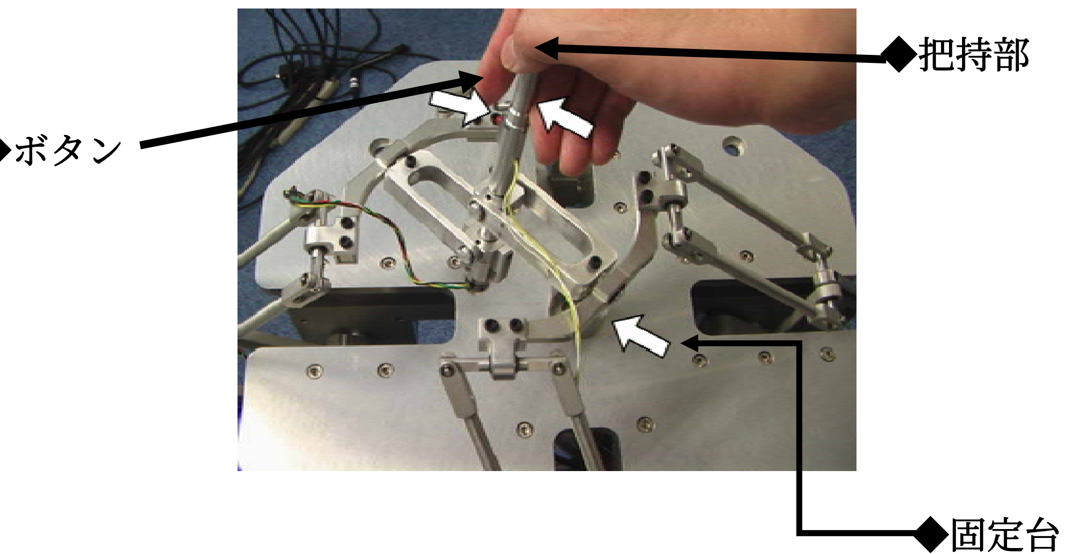


【図－３　スレーブ】

第一章　機器概要説明

マスタの構成部品の説明

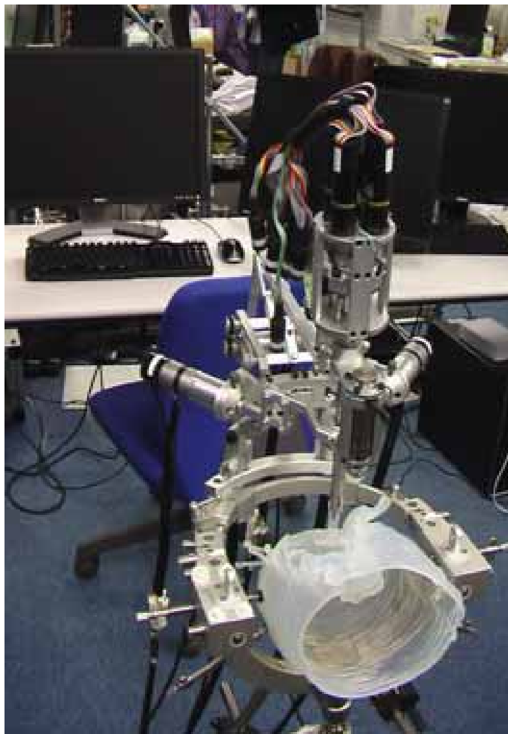


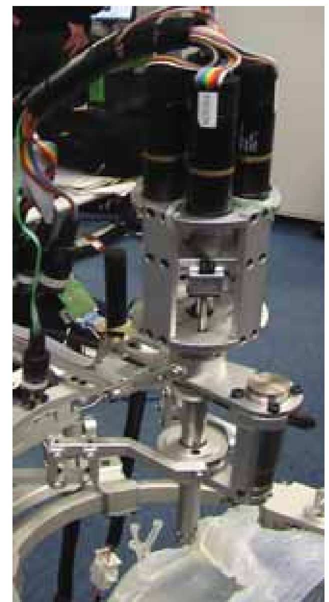


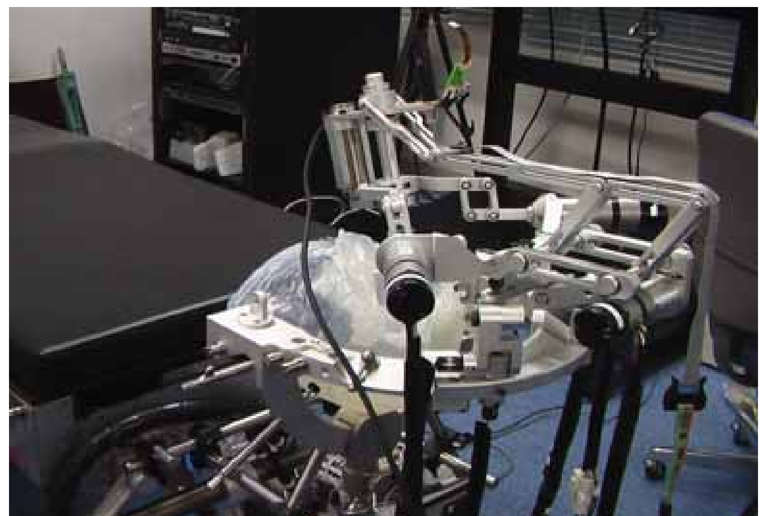
※各パーツに関する詳細の機能説明が必要です。機能説明の内容を下さい(検討項目５)

第一章　機器概要説明

スレーブの構成部品の説明



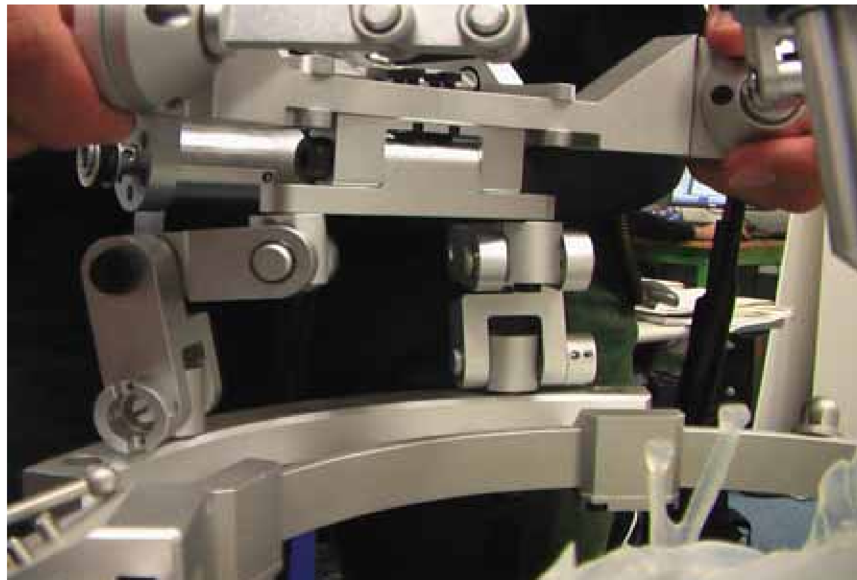




※各パーツに関する詳細の機能説明が必要です。機能説明の内容を下さい(検討項目６)

第一章　機器概要説明

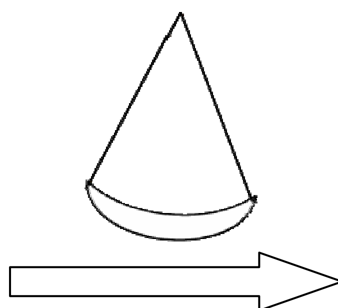
スレーブ位置調整機構



マスタとスレーブの可動範囲

マスタの

可動範囲



1／10に縮小

ベースロボット先端の可動範囲

手術ツール先端の可動範囲

※手術ツール先端での処置機能および手術ツール先端の可動範囲から、本手術ロボット適用の条件を教える？今回は省く

※この件に関する最終判断はどうなりますか？(検討項目７)

※各パーツに関する詳細の機能説明が必要です。機能説明の内容を下さい(検討項目８)

　図はこのままでよろしいでしょうか(検討項目９)

第二章　機器の設置説明

設置の重要性

- 適切な位置に設置できないと、目標位置まで到達できない。
- しっかり固定できていないと、ロボットが倒れる恐れあり。

※このままでは説明文になっていないので、記述内容の検討が必要です。(検討項目１０)

- 設置の手順（チェックリスト化）
-

手順	設置作業内容	チェック
1	状態確認（初期姿勢、位置決めピン，電源 OFF）	
2	ヘッドフレームへの取り付け（2 箇所ねじ締め）	
3	姿勢の調整（目標位置の 15mm 上、4 箇所ねじ締め）	
4	設置確認（位置、姿勢、ねじ締め）	

※設置手順が上記内容で十分ですか？(検討項目１１)

注意事項

- 把持すべき場所、触ってはいけない場所（ケーブル）
- 主に補助エンジニアがロボットを把持、医師がねじ締め

使用する道具の説明、ねじを締める方向

※このままでは説明文になっていないので、記述内容の検討が必要です。(検討項目１２)

第二章　機器の設置説明

（1）	（2）	（3）
スレーブロボット 初期状態 ※写真はありますか？(検討項目 13)		
初期姿勢、 位置決めピンの確認	ヘッドフレームへの 取り付け位置	2 箇所のねじを締めて ヘッドフレームに固定

	目標位置に 設置完了写真 ※写真はありますか？(検討項目 14)
4 箇所のねじを緩め、 目標位置、目標位置に調整、 再び 4 箇所のねじを締めて固定	正しく設置できていることを確認

第三章　機器設置の実地

- ヘッドフレームには取り付け金具のみ取り付けられており、スレーブは取り外しておかれている状態からスタート。
- 医師は、初めに取り付け金具の有無、スレーブの初期姿勢、位置決めピンの有無等初期状態を確認。問題がなければ設置スタート。
- 医師一人での設置は困難なので、補助エンジニア 1 名と医師 1 名のペアで実施。補助エンジニアがスレーブを把持し、医師は主に作業の指示とねじ操作を行う。
- 機器設置の際には、スレーブのベースロボットに本物の手術ツールは設置せず、ダミーツールで実施する。
- スレーブの設置目標位置は、手術目標点の上方約 15mm の地点とする。
- 設置後に、再度注意点を確認して設置終了。
- 主な注意点
- 設置前： スレーブの初期姿勢、位置決めピンの有無
- 設置中： ME のスレーブ把持の様子、患者への接触の有無
- 設置後： 目標位置の確認、ねじ固定の確認

※記述内容の検討と同時に必要ならば写真がイラストを追加が必要と考えます(検討項目 15)

第四章　故障対応（緊急操作）

- 緊急事態が発生した時に、術野からロボットを待避させる手順を教える。
- ここでの緊急事態とは、手術ロボットの故障等の不具合ではなく、突然の出血や患者状態の急激な悪化を想定する。ロボットの停止も入れる。
- 緊急事態が発生したら、まず手術ロボットを停止させる。手術ロボットの停止は、補助エンジニアとの連携が必要である。この時、ロボットの位置や姿勢について注意が必要である。
- ロボットが停止したら、緊急待避用のねじ 2 箇所を緩める。
- 緊急待避用ねじを緩めたら、スレーブロボットを後方に待避させる。
- スレーブロボットを待避させる時に、手術対象を不用意に傷つけないよう注意する。
- 待避時に、ロボットを破損しないよう注意が必要。
- 緊急待避用ねじを固定し，フレームからロボットを取り外す.
- その後のリカバリー作業、イニシャライズの説明は，操作説明（1）参照.

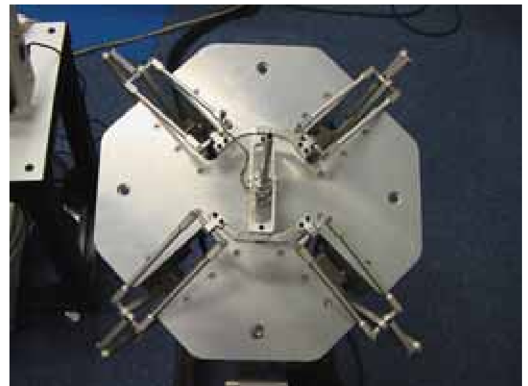
※記述内容の検討と同時に必要ならば写真がイラストを追加が必要と考えます(検討項目16)

第五章　ロボット操作説明（基本編）

- ロボット操作説明（１）では、マスタおよびスレーブの配線や制御コンピュータの準備、イニシャライズ等の準備が完了した状態で、医師がマスタを操作することでスレーブのベースロボット及手術ツールの操作を行えるようにする。
- 準備の手順を資料として準備
  - マスタの把持方法
  - マスタの動作とスレーブの動作の対応
  - マスタの動作と画面の対応
  - 操作の開始、操作の終了

※記述内容の検討と同時に写真の詳細説明を追加するが必要と考えます(検討項目 17)







第六章　ロボット操作の実地（基本編）

- ロボット操作の実地を始める前に何か確認事項があるか。
- 制御システムの操作は補助エンジニアが行い、医師はマスタの操作のみ実施する。
- 医師がマスタを固定台から持ち上げ、所定の初期位置に移動させてから補助エンジニアに合図し、ロボットの操作を開始する。この手順を覚える。
- 対象物上の目標位置の 15mm 上方からロボット操作を開始し、0 時方向、6 時方向、3 時方向、9 時方向、接近、後退動作を行う。
- マスタとスレーブの動作縮尺は、マスタの動作 10 に対しスレーブが 1 動作する。この縮尺になれる。
- マスタの可動限界、スレーブの可動限界を理解する。ただし、ロボット操作の実地（１）では、手術対象への接触は行わない。
- ロボット操作実施中にマスタを最下点の固定台に戻すと、手術ツールが対象と接触して危険である。ロボット操作を中断または終了は、補助エンジニアの機器操作との連携が必要なので、その手順を覚える。
- 練習用のタスクをいくつか用意する。実地訓練の終了条件とはしないが、練習タスクの基準時間を決め、ロボット操作習熟の参考とする。

※記述内容の検討と同時に必要ならば写真がイラストを追加が必要と考えます(検討項目18)

第七章　ロボット操作説明（応用編）

- ロボット操作説明（応用編）では、初期確認、ロボット操作開始、ターゲットまでの操作、吸飲作業、ロボット操作の停止までの一連の動作を行う。
- まず、ロボットが目標位置に対して正しく設置できているかどうか確認する。
- 補助エンジニアと連携し、ロボットの操作を開始する。
- 目標位置までロボットを操作し、吸引管の先端を目標位置に接触させる。
- マスタのボタンを押して、吸引を行う。ただし、今回は吸引作業の評価は行わない。
- 手術ツール先端を対象から離し、吸引できていることを確認する。
- 手術ロボットを適切な位置まで後退させ、ロボット操作を終了し、マスタを所定の位置に戻す。
- 目標タスクをいくつか設定する。

※記述内容の検討と同時に必要ならば写真がイラストを追加が必要と考えます(検討項目19)

第八章　ロボット操作の実地（応用編）

- これまでに習った事項の復習も兼ねて、ロボット操作説明（２）に書かれた手順を、医師 1 名と必要な補助エンジニアとの連携で実施する。
- 正しく理解できていない点や、質問を受けながらロボット操作の実地（２）を実施する。
- 練習用のタスクをいくつか用意する。実地訓練の終了条件とはしないが、練習タスクの基準時間を決め、ロボット操作習熟の参考とする。

※作業手順を明記するなと記述内容の検討と同時に必要ならば写真がイラストを追加が必要と考えます(検討項目 20)

第九章　確認テスト

下記の設問に対して、正答を選びなさい。

問題１： ① ② ③ ④
回答欄（　　　　　　）
問題２： ① ② ③ ④
回答欄（　　　　　　）
問題３： ① ② ③ ④
回答欄（　　　　　　）
問題４： ① ② ③ ④
回答欄（　　　　　　）
成績

※設問案を検討してください(検討項目 21)

[参考資料 B．講習会設計開発過程]

4．手術ロボット講習会テキスト　Ver．1.2（2009.11.13版）

参考資料 B．3．Ver．1.0 に改訂を加え、11月13日の講習会リハーサルにて使用したテキストである。リハーサルでは、坂口TF委員が講師役、高橋WG委員が受講生役を務めた。

講習会リハーサルの結果を踏まえ、テキストおよびシラバスに以下のような変更を加えることとなった：

・用語の統一：　ただ「操作」と言っても、術者（手洗いしていない）がロボットを操作するのか、実際にロボットの先端にある器具が患部に操作を加えることを指すのかが分かりにくい。「操縦部（術者側）」と「動作部（患者側）」に統一する。
・「機器の設置」および「撤去」：　このプロトタイプでは、患者の頭部がある状態では取り付け・取外しがほぼ不可能な実装状態であることがわかった。実際に手術で使用するためには、根本的な改良が必要となるため、今回の講習ではとりあげないこととした。
・図と説明文を、隣同士に平行して記述するように改良する。
・手術において本機器を使用する流れの全体図と、その中で、本テキストでとりあげる範囲を明示する。（この講習会では、できていないところもかなりあるため。）
・禁止事項・注意事項は、目立つよう、囲み表示とする。
・開発者の目線から見た機器そのものの解説マニュアルの要素が強いので、使用者である医師への説明であることを意識して改訂する。

上記を含め、メーリングリスト上での検討と改訂を重ね、2009年11月30日の本番の講習会では Ver．3.33 （参考資料 B．5．参照）を使用した。

関係各位へ
これは原案ですので、改訂は今後順次行います。改訂内容に関しては、それぞれの場所に「検討項目番号」が記されています。改訂案をお持ちの方は、【「検討項目○○」に関して】と題して、その内容をメーリングリストでお送りください。その内容を順次反映しますのでよろしくお願いいたします。

脳神経外科手術用ロボットの

トレーニングプログラム開発プロジェクト

手術ロボット操作講習会テキスト

名古屋工業大学

2009 年 11 月

目次

オープニング ・・ 4

第一章　機器概要の説明 ・・ 4

第二章　設置説明 ・・ 4

第三章　退避説明（緊急操作） ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

第四章　機器設置及び退避の実地 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

第五章　ロボット基本操作説明 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

第六章　ロボット基本操作の実地 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

第七章　ロボット吸引操作説明 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

第八章　ロボット吸引操作の実地 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

第九章　確認テスト ・・・ 4

オープニング

『当該トレーニングの目的』

新規開発された脳神経外科手術機器の操作の習得

手術ロボット開発の目的

　脳神経外科領域における脳腫瘍摘出術において，脳腫瘍摘出率は術後の患者５年生存率に大きく関連する重要な指標である．しかしながら，術中ＭＲＩを用いた最先端の画像誘導下手術を用いても機能を温存し，かつ腫瘍のみを１００％取り除くのは非常に困難とされている．そこで「治療と診断の一体化技術」に根ざしたロボット技術，センサ技 術，情報処理技術等を応用した脳神経外科手術用インテリジェント手術機器を開発することにより，脳腫瘍摘出率を向上することが本開発の目的である．

※トレーニングの目的に関しては内容を検討します（検討項目２）

学習目標

◈　ロボット手術が対象となる手術症例を理解する

◈　ロボット操作手順に従ってロボットを適切に操作できる

◈　ロボット操作中に様々な状況を判断し，トラブル発生時に適切に対処や指示ができる

※学習目標は会合で検討された内容ですが、一応講習会の全体が完成した時点で見直しを行います。（検討項目３）後で

【カリキュラム】

✧ オープニング	5 分
✧ 機器概要説明	5 分
✧ 設置説明	5 分
✧ 退避説明（緊急操作）	5 分
✧ 機器設置及び退避の実地	30 分（10 分×3 人）
✧ （ロボット準備）	10 分
✧ ロボット基本操作説明	10 分
✧ ロボット基本操作の実地	15 分（5 分×3 人）
✧ ロボット吸引操作説明	5 分
✧ ロボット吸引操作の実地	15 分（5 分×3 人）
✧ （休憩、質疑）	5 分
✧ 確認テスト	10 分
	合計時間：120 分

※ロボット操作（１）を基本としました。また吸引を含む作業名を応用としています。これも検討項目です(検討項目４)修正

第一章　機器概要の説明

遠隔手術ロボットシステム全体説明

遠隔手術ロボットシステムの主な構成を図 1 に示します.

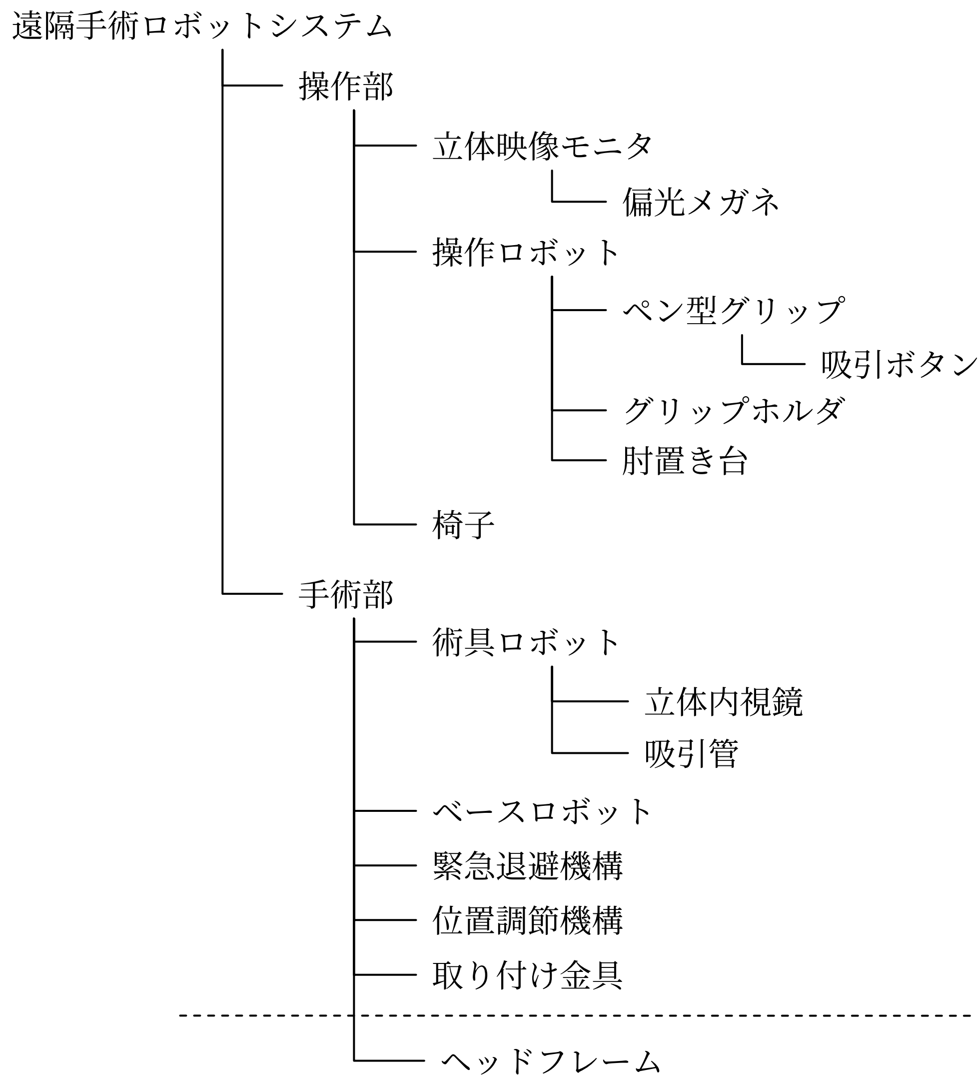


図 1：遠隔手術ロボットシステムの構成

この遠隔手術ロボットシステムは，大きく二つのシステムで構成されています．一つは，術者が直接操作を行う操作部，もう一つは患者側で手術を実施する手術部です.

遠隔手術ロボットシステムの全体像を図 2 に，操作部の写真を図 3 に，手術部の写真を

図 4 に示します.

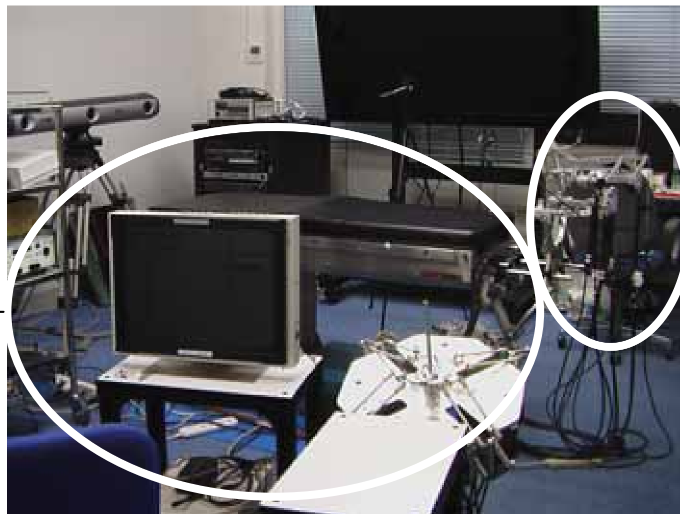


図 2：遠隔手術ロボット全体像



図 3：操作部



図 4：手術部

第一章　機器概要説明

操作部の説明

操作部は，立体映像モニタ，操作ロボット，椅子で構成されます．

立体映像モニタは，偏光メガネをかけて画面を見ると，映像が立体的に見えます．

操作ロボットの詳細説明は省きますが，重要な部分はペン型グリップ，グリップホルダ，肘置き台です．

ペン型グリップには吸引管を操作する吸飲ボタンが設置されています．

ペン型グリップは，初めにグリップホルダに固定されています．

術者は，立体映像モニタの前の椅子に座り，右手の肘を肘置き台の上にのせ，右手でペン型グリップを把持し，ペン型グリップを操作することで，手術部のベースロボット及び術具ロボットの操作を行います．

ペン型グリップを操作する時は, グリップホルダからペン型グリップを上側に引き抜いて操作を行います．また，操作が終わった時は，ペン型グリップは必ずグリップホルダに戻して下さい．

操作部と手術部が連動し, 操作部のペン型グリップを動かすことで手術部のベースロボットや術具ロボットが動作している時は，絶対に術者はペン型グリップを離さないで下さい．

吸引ボタンを人差し指で押すと，吸引動作が行われます．ボタンの押し方と吸引動作の設定は変更することができますが, 現在の設定は, ボタンを押している間は吸引動作が行われ, ボタンから指を離すと吸引動作が停止します．

図 5 に操作部全体の概要を，図 6 に操作ロボットの写真を，図 7 にはペン型グリップを把持して操作ロボットを操作している時の様子を示します．

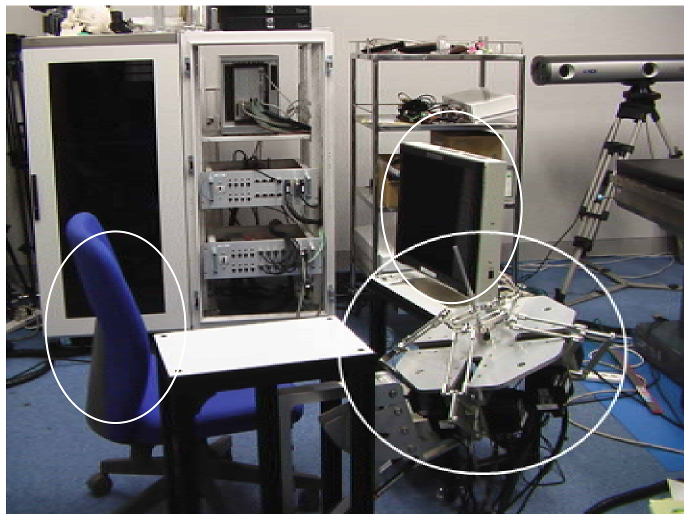


図 5：操作部概要

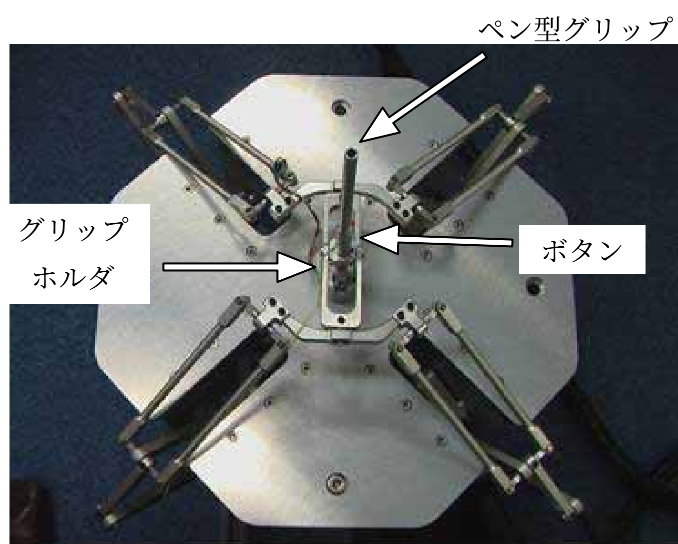


図 6：操作ロボット

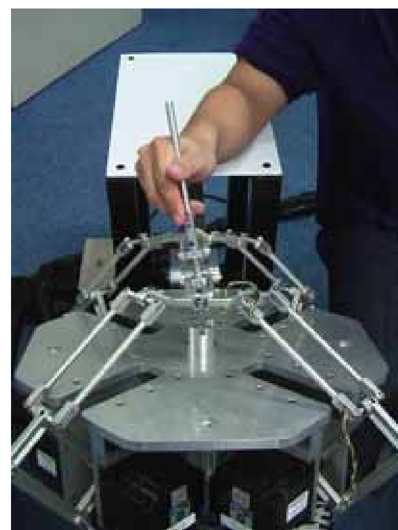


図 7：ペン型グリップを把持して操作ロボットを操作している様子

※各パーツに関する詳細の機能説明が必要です。機能説明の内容を下さい(検討項目５)加筆

第一章　機器概要説明

手術部の説明

手術部は，先端側から術具ロボット，ベースロボット，緊急退避機構，位置調節機構，取り付け金具で構成されます.

また，機器設置の訓練において術具ロボットの代わりに用いる仮想術具もあります．この仮想術具は，この後の機器設置及び退避の訓練において使用します.

術具ロボットは，4 台のアクチュエータを内蔵し，先端部に 2 自由度の屈曲機構を有しています.

術具ロボットは，その先端に立体内視鏡と吸引管を装備しています．図 10.5 に，術具ロボット先端を正面及び側面から見た写真を示します.

術具ロボットは，ベースロボットの上に取り付けられます.

ベースロボットは, その上に設置された術具ロボットの姿勢及び長軸周りの回転を操作します.

ベースロボットには，緊急退避機構が設けられています.

緊急退避機構は，一つの回転軸と二つの固定ねじで構成されています.

固定ねじを緩めることで緊急退避機構の一つの回転軸が自由に動くようになり, 速やかにベースロボット及び術具ロボットを後方に退避させ, 術具ロボットの先端を術野から退避することができます.

緊急退避機構の下には，位置調節機構があります.

位置調節機構は，2 本の脚部と 4 本の固定ねじで構成されています.

4 本の固定ねじを緩めることで，ベースロボットの前後及び左右方向の位置と高さを調整することができます.

位置調節機構を用いて術具先端を望みの位置に移動させ, 再び固定ねじ 4 本を固定することで，ベースロボットの位置を固定します.

脳神経外科手術用のヘッドフレームには, ベースロボットを固定するための二つの取り付け金が設置されており，固定金具の上にベースロボットを設置し，2 本の固定ねじを締めることでベースロボットを脳神経外科手術用のヘッドフレームに取り付けます.



図 8：手術部全体像（側部から）

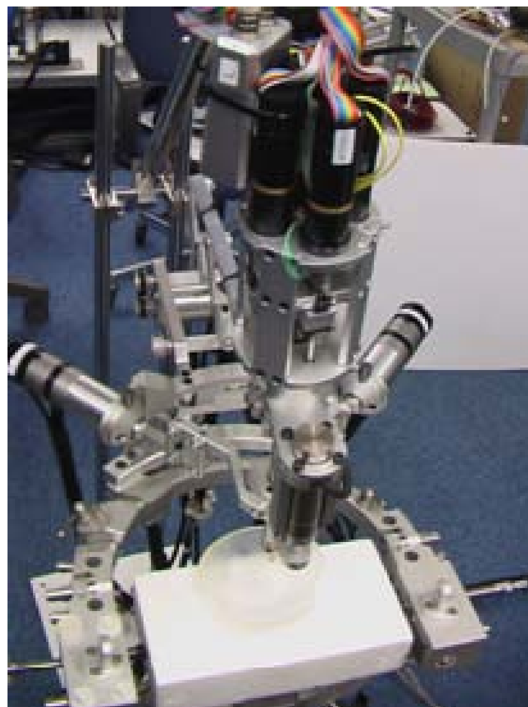


図 9：手術部全体像（上方から）



図 10：術具ロボット



図 11：ベースロボットに仮想術具を取り付けた様子

この他に，術具ロボット先端の写真
（内視鏡先端や吸引口が見える写真）が欲しい

※各パーツに関する詳細の機能説明が必要です。機能説明の内容を下さい(検討項目６)加筆

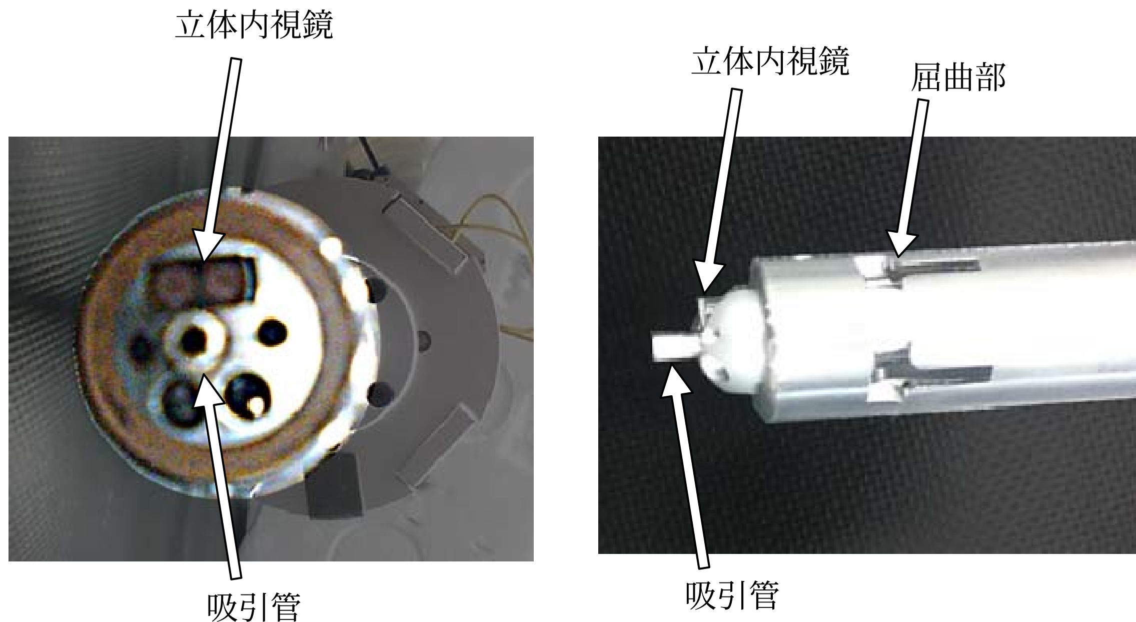


図 10.5：術具ロボット先端の様子

第一章　機器概要説明

手術部位置調整機構

位置調節機構は，2 本の脚部と 4 本の固定ねじで構成されています.

脚部には, それぞれ横から操作する固定ねじ大と, 下から操作する固定ねじ小があります.

これらのねじを操作するためには，六角レンチという工具を使用します.

六角レンチ大は，固定ねじ大の操作に，六角レンチ小は固定ねじ小の操作に用います.

固定ねじは全て右ねじであり，ねじの頭を正面に見て時計回り（CW 方向）に回転させるとねじがしまり，反時計回り（CCW 方向）に回転させるとねじがゆるみます.

4 本の固定ねじを緩めることで，ベースロボットの前後及び左右方向の位置と高さを調整することができます.

位置調節機構を用いて術具先端を望みの位置に移動させ, 再び固定ねじ 4 本を固定することで，ベースロボットの位置を固定します.

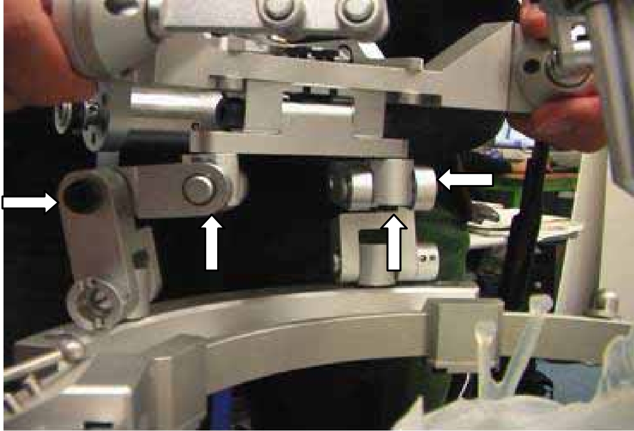

図 12：位置調節機構の概要と固定ねじの位置



図 13：固定ねじ調整工具

操作部のペン型グリップの動作と手術部の術具先端の動作の関係

この遠隔手術ロボットシステムでは，操作部の操作ロボットのペン型グリップを操作することで，手術部の術具ロボット先端の位置と姿勢を操作します．

<u>操作ロボットの可動範囲</u>

操作ロボットのペン型グリップは，グリップフォルダから引き抜いた状態で，上側に〇〇cm，グリップフォルダを中心として半径〇cm の範囲で動作させることができます．

ペン型グリップの姿勢は，前後及び左右の傾斜角が±〇〇度，ペン型グリップの中心軸周りに±〇〇度動作させることができます．

<u>術具ロボット先端の可動範囲</u>

術具ロボットを搭載しているベースロボットは，不動点を有します．

不動点を持つベースロボットに搭載された術具ロボットは，図 14 に示すように，円錐と球の一部を組み合わせたような可動範囲を持ちます．

<u>ペン型グリップと術具ロボット先端の動作対応</u>

ペン型グリップの動作と術具ロボット先端の動作対応は，ペン型グリップを約 1cm 動作させると術具ロボット先端が約 1mm 動くように，そのスケーリングは 1/10 に設定されています．

操作ロボットのペン型グリップを術者が把持し，グリップフォルダから引き抜いた状態で，3 時または 9 方向に約 1cm 平行に移動させると，術具の先端も同じく 3 時または 9 時方向に約 1mm 動きます．

ペン型グリップを 12 時または 6 時の方向に約 1cm 移動させると，術具ロボット先端も同じく 12 時または 6 時の方向に約 1mm 動作します．

ペン型グリップを上方向または下方向に約 1cm 移動させると，術具ロボット先端も同じく上方向または下方向に約 1mm 動作します．

ペン型グリップを長軸周りに回転させると，同様に術具ロボット先端も長軸周りに回転します．

ただし，術具ロボット先端の屈曲部を曲げた状態で回転させると術具ロボット先端が対象物に衝突する可能性があり大変危険です．屈曲部を曲げた状態，つまりペン型グリップの姿勢を傾けた状態でペン型グリップを回転させてはいけません．

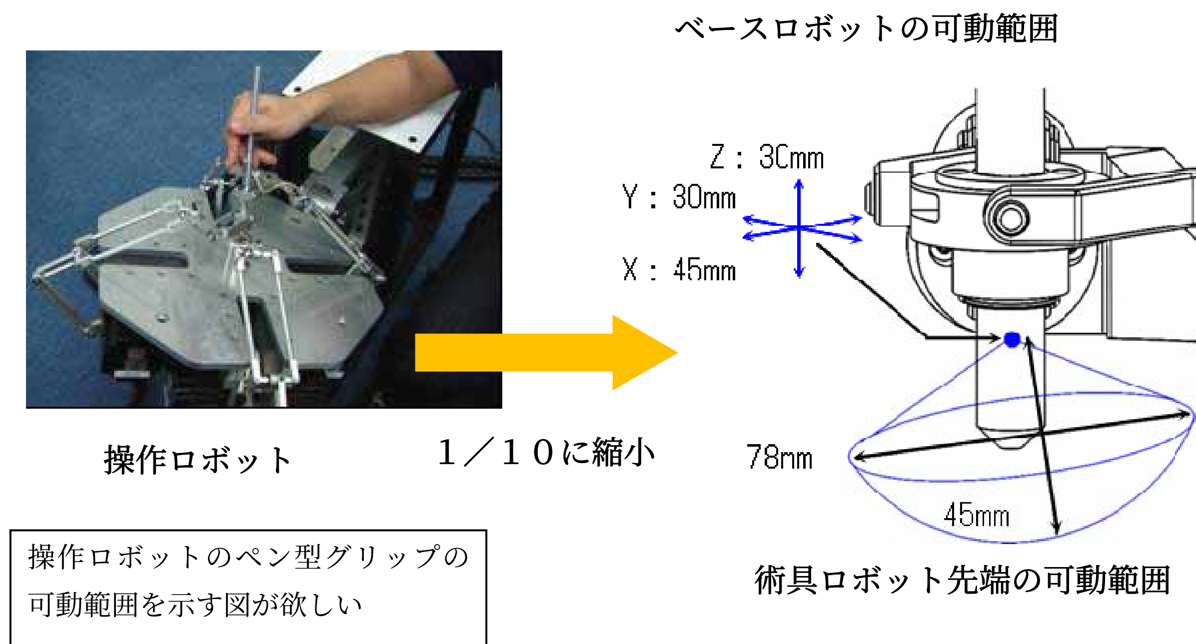


図 14：操作ロボットと術具ロボット先端の動作対応

※手術ツール先端での処置機能および手術ツール先端の可動範囲から、本手術ロボット適用の条件を教える？今回は省く

※この件に関する最終判断はどうなりますか？(検討項目７)
　工学的な面からのロボットの適用条件は今回は省く
　医学的な面からの適用例の紹介は要検討

※各パーツに関する詳細の機能説明が必要です。機能説明の内容を下さい(検討項目８)加筆
　図はこのままでよろしいでしょうか(検討項目９)差し替え

第二章　機器の設置説明

設置の重要性

手術部におけるベースロボットに搭載された術具ロボット先端部は, 可動範囲が限られています．このため，治療を行うための目標位置に対し，あらかじめ適切な位置に手術部を設置できていないと, 術者が操作部における操作ロボットのペン型グリップを動かして術具ロボット先端を操作しても，目標位置まで到達出来ない可能性があります．このため，手術部の機器を設置する時には，適切な位置に設置できているかどうかの確認が必要です.

また，今回対象としているプロトタイプの手術部では，ヘッドフレームへの固定，位置調節機構の固定，緊急退避機構の固定において，固定ねじを使用しています．これらの固定ねじは，しっかり固定されていないと，予知し得ない動作を引き起こしたり，遠隔手術ロボットシステムの性能を発揮できない可能性があります.

以上の理由から，以下の説明に従い聞きの設置を行うと共に，チェックリストによる確認が必要です.

※このままでは説明文になっていないので、記述内容の検討が必要です。(検討項目１０)修正

第二章　機器の設置説明

機器の設置作業は，術者 1 名と補助者 1 名の 2 名で協力して実施します．

（１）初期姿勢、位置決めピンの確認

まず，機器の設置を始める前に，手術部を構成しているベースロボット及び術具ロボットの駆動に関係する全ての機器（制御用アンプ等）の電源が OFF となっていることを確認します．（これは，アクチュエータとアンプが全て配線された状態でロボットを設置することを想定しています．もし配線されていない状態でロボットを設置し設置後に配線を行う場合は，設置後に配線の接続と確認作業が必要になります．）

次に，ベースロボットにおいて，姿勢を固定するための位置決めピン 2 本が所定の場所に取り付けられていることを確認します．

次に，手術部が，設置に適した初期状態であることを確認します．具体的には，位置調節機構の姿勢及び緊急退避機構の姿勢が適切であること，そして位置調節機構の固定ねじ及び緊急退避機構の固定ねじが固定されていることを確認します．

図 15 に，設置される前の手術部の写真を，図 16 に設置される前の位置調節機構の姿勢の写真を示します．

現システムはプロトタイプであり，初期姿勢にあまり意味はありません．

これらの確認作業は，術者と補助者がお互いに実施し，確認します．



図 15：設置される前の手術部の状態



図 16：設置される前の手術部の位置調節機構の姿勢

（２）ヘッドフレームへの取り付け・固定

ヘッドフレームへの取り付け作業を始める前に，ヘッドフレームに手術部を設置するための取り付け金具が取り付けられていることを確認します．

次に，手術部と取り付け金具を取り付ける固定ねじ 2 個及び固定ねじを締め付けるための工具（六角レンチ小）が準備できていることを確認します．

続いて，補助者が手術部を持ち上げ，手術部を取り付け金具の上まで移動させます．この時術者は, 固定ねじと工具（六角レンチ小）を用いて, 手術部と取り付け金具を締結します. 図 17 に，補助者が手術部を持ち上げて移動させている時の様子を示します.

術者による固定ねじの締結作業が終わったら，補助者は手術部から手を離します．図 18 に，設置が終了した手術部の写真を示します．この状態で，もう一度手術部がしっかり固定され，手術部を触っても動いたりしないことを確認する.

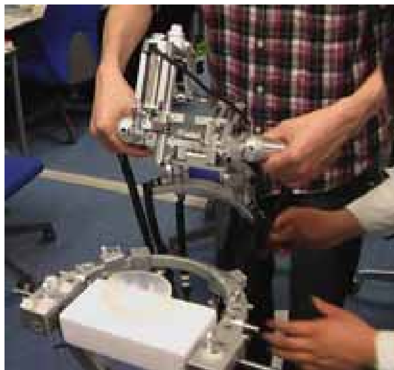


図 17：補助者が手術部を持ち上げて移動させている様子



図 18：ヘッドフレーム上に設置された手術部



図 19：手術部の設置に用いる工具（六角レンチ）

（3）緊急退避機構の確認

手術部の緊急退避機構の姿勢を確認する．図 18 に示すように，緊急退避機構によりベースロボットの姿勢が傾いている時は，緊急退避機構固定ねじ 2 箇所を緩め，緊急退避機構を正常な角度に戻し，再度緊急退避機構固定ねじ 2 箇所を固定する．図 20 に緊急退避機構を正常な角度に戻した場合の写真を示す．なお，位置調節機構の調整は次のステップで行います.



図 20：緊急退避機構を正しい姿勢に戻した手術部の様子



図 21：位置調整前の位置調節機構の様子

（4）設置位置調整

続いて，位置調節機構の調整を行います．術具ロボットの先端を目標とする位置に到達させるために重要な作業です．

まず，補助者は手術部をしっかりと把持します．

続いて，術者は位置調整機構の 2 本の脚の姿勢を固定している固定ねじ 4 箇所（固定ねじ大が 2 箇所，固定ねじ小が 2 箇所，合計 4 箇所）を，工具（六角レンチ大及び六角レンチ小）を用いて緩めます．この時，工具の六角レンチを回す方向に注意して下さい．

4 箇所の固定ねじが緩められたら，位置調節機構の上に設置されたベースロボットのいちは，前後，左右，上下のいずれにも調整可能です．

本来なら術具ロボット先端の位置を目標位置に合わせて調整しますが, この目標位置調整では, 仮想術具を用いているため, 仮想術具の姿勢が目標位置のある方向に向いていること, そして仮想術具の先端位置が，決められた位置（目標位置の上方○○mm）に設置されていることを確認します．

適切な位置に設置されていない場合は，術者は補助者に指示を出し，目標とする位置に調整します．

位置が決まったら，補助者が手術部を支えた状態で，術者が位置調整機構固定ねじ 4 箇所を締め付け，手術部の位置を固定します．

図 22 に設置位置の調整が終わった手術部の写真を，図 23 に設置位置の調節が終わった位置調節機構の脚の姿勢の写真を示します．





（5）正しく設置できていることを確認



- 設置の手順（チェックリスト化）

手順	設置作業内容	チェック
1	電源 OFF	
	位置決めピン確認	
	初期姿勢確認	
2	取り付け金具確認	
	取り付けねじ確認	
	取り付け工具確認	
	ヘッドフレームへの固定確認	
3	緊急退避機構の姿勢確認	
	緊急退避機構ねじ締め確認	
4	目標位置姿勢の確認（目標位置の 20mm 上）	
	位置調節機構ねじ締め確認	
5	設置位置姿勢確認	
	緊急退避機構ねじ締め確認	
	位置調節機構ねじ締め確認	

※設置手順が上記内容で十分ですか？(検討項目１１)修正

注意事項

- 把持すべき場所、触ってはいけない場所（ケーブル）
- 主に補助エンジニアがロボットを把持、医師がねじ締め
  使用する道具の説明、ねじを締める方向

※このままでは説明文になっていないので、記述内容の検討が必要です。(検討項目１２)

第三章　機器設置の実地

- ヘッドフレームには取り付け金具のみ取り付けられており、スレーブは取り外しておかれている状態からスタート。
- 医師は、初めに取り付け金具の有無、スレーブの初期姿勢、位置決めピンの有無等初期状態を確認。問題がなければ設置スタート。
- 医師一人での設置は困難なので、補助エンジニア 1 名と医師 1 名のペアで実施。補助エンジニアがスレーブを把持し、医師は主に作業の指示とねじ操作を行う。
- 機器設置の際には、スレーブのベースロボットに本物の手術ツールは設置せず、ダミーツールで実施する。
- スレーブの設置目標位置は、手術目標点の上方約 15mm の地点とする。
- 設置後に、再度注意点を確認して設置終了。
- 主な注意点
- 設置前：　スレーブの初期姿勢、位置決めピンの有無
- 設置中：　ME のスレーブ把持の様子、患者への接触の有無
- 設置後：　目標位置の確認、ねじ固定の確認

※記述内容の検討と同時に必要ならば写真がイラストを追加が必要と考えます(検討項目 15)

第四章　故障対応（緊急操作）

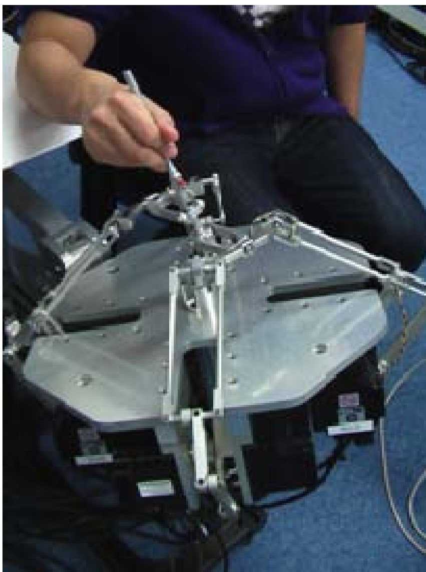
- 緊急事態が発生した時に、術野からロボットを退避させる手順を教える。
- ここでの緊急事態とは、手術ロボットの故障等の不具合ではなく、突然の出血や患者状態の急激な悪化を想定する。ロボットの停止も入れる。
- 緊急事態が発生したら、まず手術ロボットを停止させる。手術ロボットの停止は、補助エンジニアとの連携が必要である。この時、ロボットの位置や姿勢について注意が必要である。
- ロボットが停止したら、緊急退避用のねじ 2 箇所を緩める。
- 緊急退避用ねじを緩めたら、スレーブロボットを後方に退避させる。
- スレーブロボットを退避させる時に、手術対象を不用意に傷つけないよう注意する。
- 退避時に、ロボットを破損しないよう注意が必要。
- 緊急退避用ねじを固定し，フレームからロボットを取り外す.
- その後のリカバリー作業、イニシャライズの説明は，操作説明（1）参照.

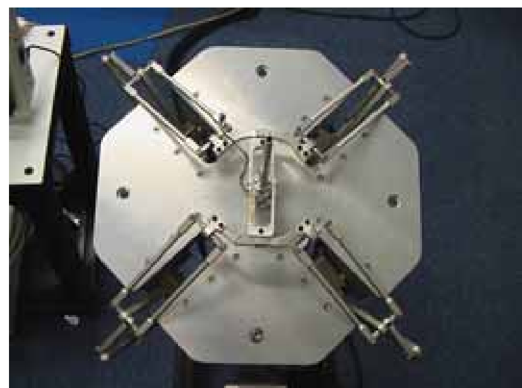
※記述内容の検討と同時に必要ならば写真がイラストを追加が必要と考えます(検討項目16)

第五章　ロボット操作説明（基本編）

- ロボット操作説明（1）では、マスタおよびスレーブの配線や制御コンピュータの準備、イニシャライズ等の準備が完了した状態で、医師がマスタを操作することでスレーブのベースロボット及手術ツールの操作を行えるようにする。
- 準備の手順を資料として準備
  - マスタの把持方法
  - マスタの動作とスレーブの動作の対応
  - マスタの動作と画面の対応
  - 操作の開始、操作の終了

※記述内容の検討と同時に写真の詳細説明を追加するが必要と考えます(検討項目 17)







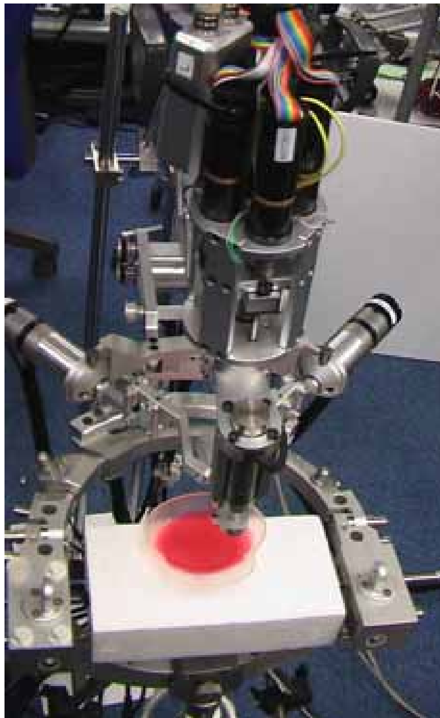
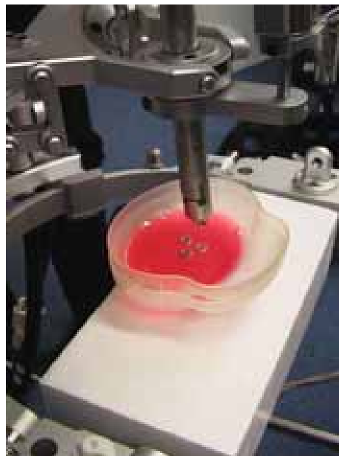
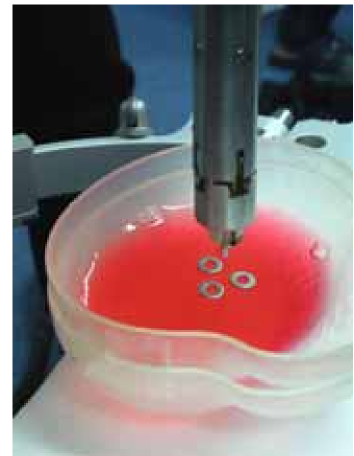
第六章　ロボット操作の実地（基本編）

- ロボット操作の実地を始める前に何か確認事項があるか。
- 制御システムの操作は補助エンジニアが行い、医師はマスタの操作のみ実施する。
- 医師がマスタを固定台から持ち上げ、所定の初期位置に移動させてから補助エンジニアに合図し、ロボットの操作を開始する。この手順を覚える。
- 対象物上の目標位置の 15mm 上方からロボット操作を開始し、0 時方向、6 時方向、3 時方向、9 時方向、接近、後退動作を行う。
- マスタとスレーブの動作縮尺は、マスタの動作 10 に対しスレーブが 1 動作する。この縮尺になれる。
- マスタの可動限界、スレーブの可動限界を理解する。ただし、ロボット操作の実地（１）では、手術対象への接触は行わない。
- ロボット操作実施中にマスタを最下点の固定台に戻すと、手術ツールが対象と接触して危険である。ロボット操作を中断または終了は、補助エンジニアの機器操作との連携が必要なので、その手順を覚える。
- 練習用のタスクをいくつか用意する。実地訓練の終了条件とはしないが、練習タスクの基準時間を決め、ロボット操作習熟の参考とする。

※記述内容の検討と同時に必要ならば写真がイラストを追加が必要と考えます(検討項目18)

第七章　ロボット操作説明（応用編）

- ロボット操作説明（応用編）では、初期確認、ロボット操作開始、ターゲットまでの操作、吸飲作業、ロボット操作の停止までの一連の動作を行う。
- まず、ロボットが目標位置に対して正しく設置できているかどうか確認する。
- 補助エンジニアと連携し、ロボットの操作を開始する。
- 目標位置までロボットを操作し、吸引管の先端を目標位置に接触させる。
- マスタのボタンを押して、吸引を行う。ただし、今回は吸引作業の評価は行わない。
- 手術ツール先端を対象から離し、吸引できていることを確認する。
- 手術ロボットを適切な位置まで後退させ、ロボット操作を終了し、マスタを所定の位置に戻す。
- 目標タスクをいくつか設定する。

※記述内容の検討と同時に必要ならば写真がイラストを追加が必要と考えます(検討項目19)

第八章　ロボット操作の実地（応用編）

- これまでに習った事項の復習も兼ねて、ロボット操作説明（２）に書かれた手順を、医師 1 名と必要な補助エンジニアとの連携で実施する。
- 正しく理解できていない点や、質問を受けながらロボット操作の実地（２）を実施する。
- 練習用のタスクをいくつか用意する。実地訓練の終了条件とはしないが、練習タスクの基準時間を決め、ロボット操作習熟の参考とする。

※作業手順を明記するなと記述内容の検討と同時に必要ならば写真がイラストを追加が必要と考えます(検討項目 20)

第九章　確認テスト

下記の設問に対して、正答を選びなさい。

問題１： ① ② ③ ④
回答欄（　　　　　　）
問題２： ① ② ③ ④
回答欄（　　　　　　）
問題３： ① ② ③ ④
回答欄（　　　　　　）
問題４： ① ② ③ ④
回答欄（　　　　　　）
成績

※設問案を検討してください(検討項目 21)

[参考資料 B．講習会設計開発過程]

5．手術支援ロボット操作講習会テキスト　Ver．3.33（2009.11.30 版）

実際に講習会（2009 年 11 月 30 日実施）にて使用した版のテキストである。参考資料 B．4．Ver．1.2 以降、この版に至るまでの改訂作業の実務はほぼ、機器の開発者である名古屋工業大の TF 委員により行われた。これは、写真など開発者でなければ準備できない要素が多いこと、準備時間が短く、また外注に慣れていないこと、改訂作業外注のための仕様を書くことよりは実際に改訂してしまった方が速いこと、などによるものである。

講習会では、坂口 TF 委員が講師役を努め、受講生は名古屋大学脳神経外科の若手医師 3 名であった。途中、ロボット準備に時間がかかったものの、全体としてはほぼ予定通りに進行した。

脳神経外科手術用ロボットの

トレーニングプログラム開発プロジェクト

手術支援ロボット操作講習会テキスト

名古屋工業大学

2009 年 11月

目次

第1章　ロボット支援手術概要 ―― 4
1.1 手術支援ロボットシステム開発の目的 ―― 4
1.2 手術支援ロボットシステム概要 ―― 4
1.3 手術支援ロボットシステムの特徴 ―― 7
1.4 ロボット支援手術の手順 ―― 8
1.5 対象となる手術症例 ―― 10
第2章　手術支援ロボットシステム概要 ―― 11
2.1 操縦部（術者側） ―― 11
2.2 動作部（患者側） ―― 12
第3章　緊急退避機構と退避操作 ―― 13
3.1 緊急退避機構 ―― 13
3.2 退避操作実地訓練 ―― 14
第4章　手術支援ロボット操作説明 ―― 15
4.1 操縦部と動作部および立体映像モニタの座標系 ―― 15
4.2 操縦部と動作部の可動域 ―― 17
4.3 吸引操作 ―― 18
4.4 吸引操作手順 ―― 18
第5章　手術支援ロボット操作実地訓練 ―― 20
5.1 移動操作訓練 ―― 20
5.2 吸引操作訓練 ―― 21
第6章　確認テスト ―― 22

オープニング

■ 講習会の目的

この「手術支援ロボット操作講習会」は、名古屋工業大学にて新規開発された脳神経外科手術支援ロボットの操作習得を目的としている。この講習会に参加することで、手術支援ロボットの概要を理解すると共に、吸引作業を含む操縦を適切に行えるようになる。

■ 受講対象者

「日本脳神経外科学会　専門医認定者」である脳神経外科医を対象とする。

■ 学習目標について

この操作講習会の修了時点の学習習熟度の到達点は、下記の通りである。

【学　習　目　標】学習者の学習習熟度

1. 手術支援ロボットシステムの構成および特徴を理解する
2. 手術支援ロボットシステムの操縦操作および吸引操作ができる
3. 手術支援ロボットが停止したときに適切な対応をとることができる

講習会カリキュラム

内容	所要時間
オープニング	5 分
１．ロボット支援手術の概要説明	10 分
２．手術支援ロボットシステムの説明	5 分
３．緊急退避機構説明と退避操作の実地訓練	10 分
ロボット準備（事務局側作業）	5 分
４．手術支援ロボットシステム操作の説明	10 分
５．手術支援ロボットシステム操作の実地訓練	30 分（10 分×3 人）
休憩、質疑	5 分
６．確認テスト	5 分
まとめ	5 分
合計	９０分

第１章　ロボット支援手術概要

1.1 手術支援ロボットシステム開発の目的

脳神経外科領域における脳腫瘍摘出術において、脳腫瘍摘出率は、術後の患者 5 年生存率に大きく関連する重要な指標である。しかしながら、術中 MRI を用いた最先端の画像誘導下手術を用いても、機能を温存しかつ腫瘍のみを 100%取り除くのは非常に困難とされている。そこで手術において、「治療と診断の一体化技術」に根ざしたロボット技術、センサ技術、情報処理技術等を応用した脳神経外科手術用インテリジェント手術機器を開発することにより、脳腫瘍摘出率を向上することが本開発の目的である。

つまり、脳神経外科手術用インテリジェント手術機器では、腫瘍判別のためのセンサ、腫瘍を選択的に除去するための吸引管を中心とする治療器を統合したシステムを開発し、診断と治療を一体化することによる脳腫瘍摘出率 100%を目指す開発を行っている。これらのシステムの開発項目は多岐にわたり現在も開発が進んでいるため、本講習会では一部の機能について、特に抽出して訓練の対象として扱う。開発中のシステムの概略図を図 1 に示す。

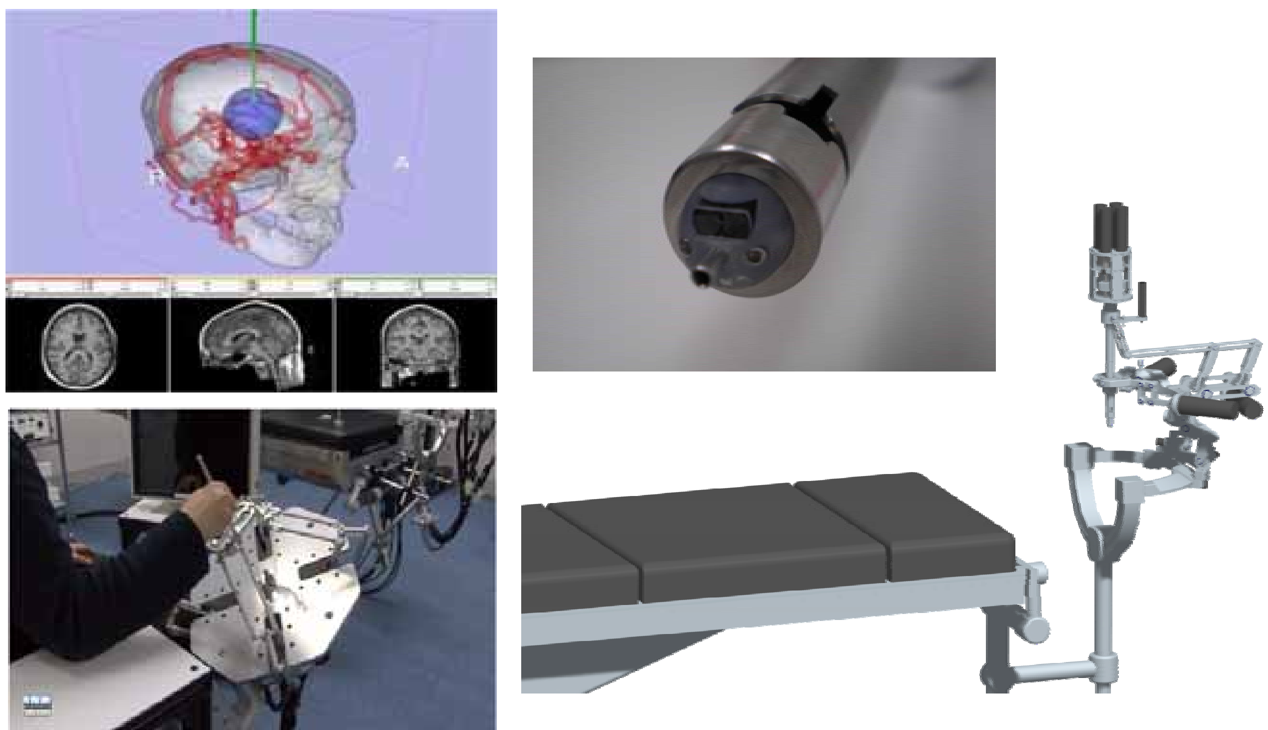


図 1：開発中の脳神経外科手術用インテリジェント手術機器概略図

1.2 手術支援ロボットシステム概要

本講習会で対象とするロボットは、機構検証モデルとして開発したプロトタイプ手術支援ロボットシステムである。この手術支援ロボットシステムは、大きく二つのシステムで構成される。一つは、術者が直接操作を行う操縦部、もう一つは患者側で手術を実施する動作部である。

手術支援ロボットシステムの全体像を図 2 に、操縦部（術者側）の写真を図 3 に、動作部（患者側）の写真を図 4 に示す。



図 2：手術支援ロボット全体像



図 3：操縦部（術者側）

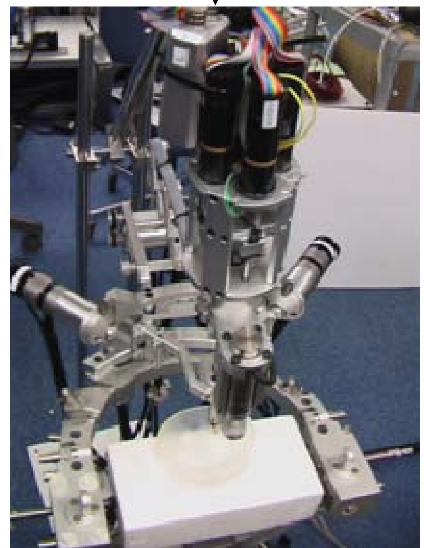


図 4：動作部（患者側）

手術支援ロボットシステムの構成を図 5 に示す。この構成図には、本講習会において今後の説明に必要となる主な装置や部品等の名称と構成が示されている。本構成図に記載されていない部分も含め、詳細な説明は取扱説明書を参照すること。

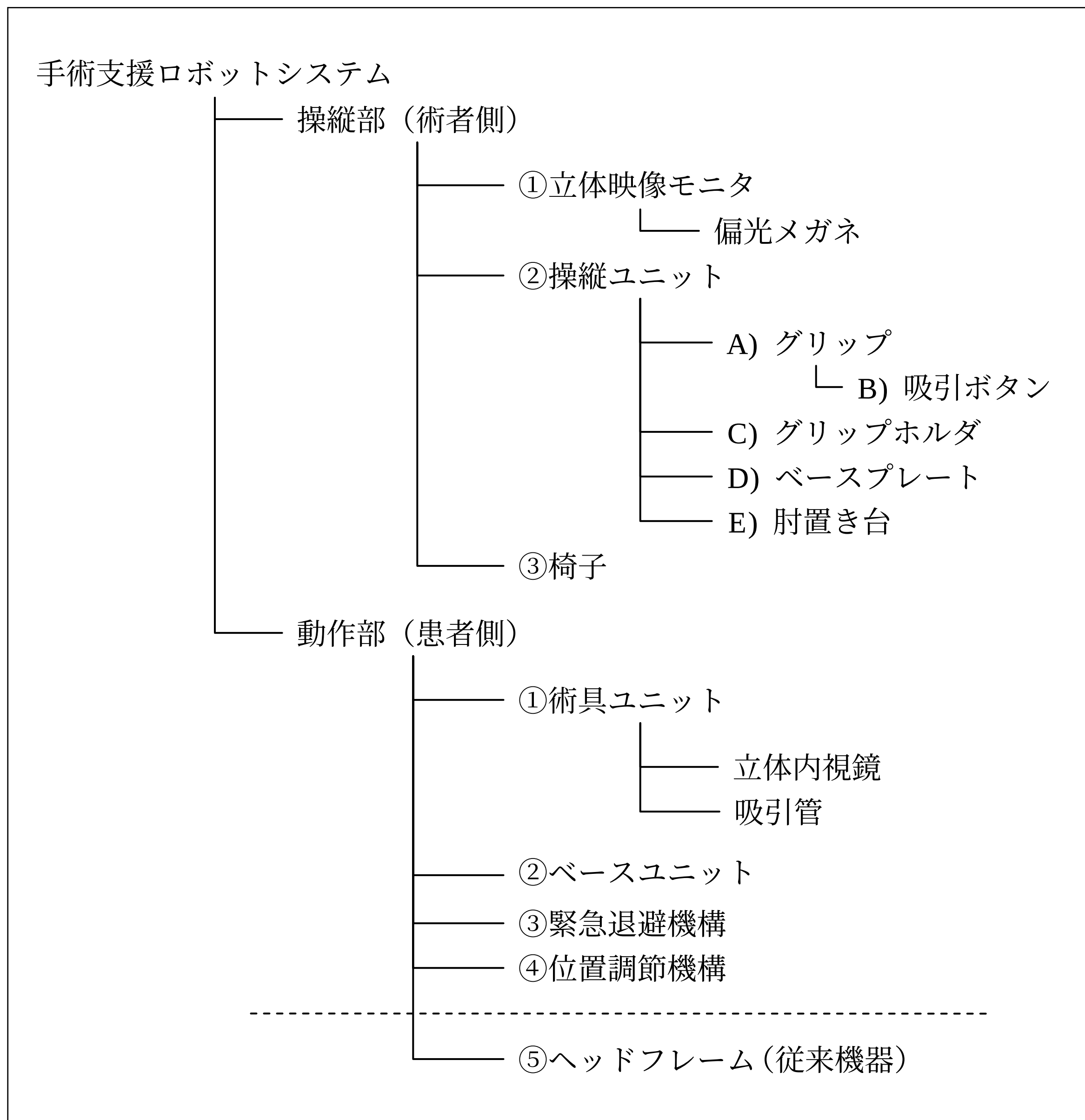


図 5：手術支援ロボットシステムの構成

1.3 手術支援ロボットシステムの特徴

手術支援ロボットシステムの特徴は、次の 3 点である。

(1) 遠隔操縦システム

本システムは、術者が操縦部を操縦し、患者側の動作部が操縦部の動きに連動して動作する遠隔操縦システムである。術者が接触する操縦部は、患者と接触する動作部とは分離されているので、手洗いすることなく操縦が可能である。

(2) 高精度位置決め

操縦部と動作部の動作縮尺が 1/10 に設定されており、細かい手術操作が容易に実現できる。また、動作部のベースユニットや術具ユニットの動作精度が高いため、高精度の位置決めや手術操作が可能である。

(3) 内視鏡－術具一体システム

術具ユニット先端に立体内視鏡と吸引管が装備された内視鏡－術具一体システムである。内視鏡と吸引管が一体であるため、一台の操縦ユニットで内視鏡と吸引管を同時に操縦することが可能である。

1.4 ロボット支援手術の手順

手術支援ロボットシステムを用いた手術は、従来方式のナビゲーション支援顕微鏡下腫瘍摘出手術を実施した後に実施することを想定している。

手術支援ロボットシステムを用いたロボット支援手術の手順を図 6 に示す。

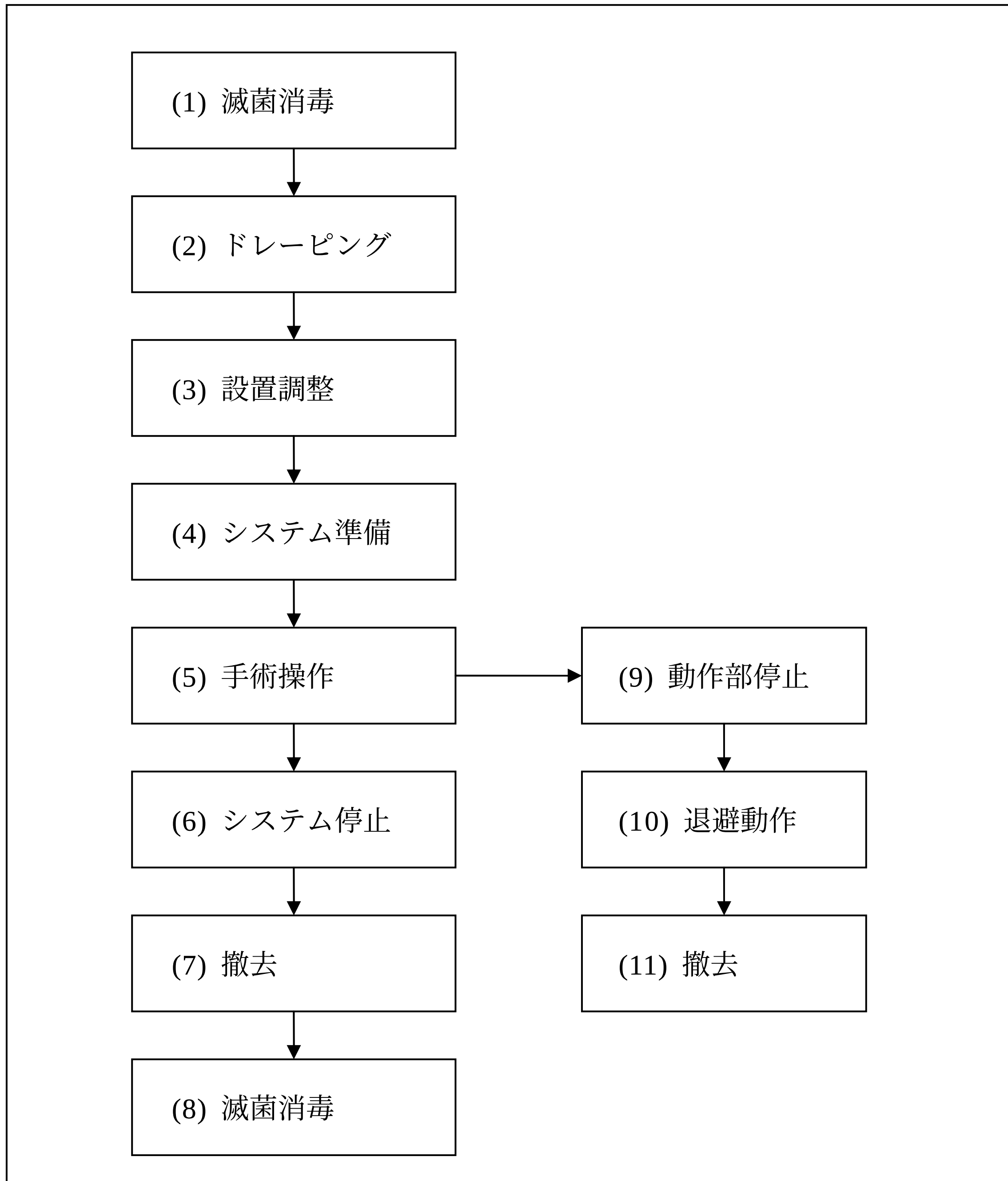


図 6：ロボット支援手術の手順

手術支援ロボットシステムを用いたロボット支援手術の各手順での作業内容は以下のとおりである。

(1) 滅菌消毒
手術支援ロボットシステムのうち、患者側の動作部を清潔部と不潔部に分離し、清潔部を滅菌消毒する。

(2) ドレーピング
動作部をヘッドフレームに設置する前に、滅菌消毒した清潔部と不潔部を組み立て、不潔部は清潔なドレープでカバーする。この時、動作部の可動域に注意する。

(3) 設置調整
清潔部を滅菌消毒し、不潔部をドレープでカバーした動作部を、ヘッドフレームに設置する。このとき、適切な位置への設置と位置調整が必要となる。

(4) システム準備
動作部の設置調整が終了したら、操縦部および動作部の制御に必要なソフトウェアや周辺機器等のシステムの準備を行う。

(5) 手術操作
システム準備が終了したら、術者が操縦部を用いて動作部を操縦することで手術操作を実施する。

(6) システム停止
手術操作が終了したら、周辺機器やソフトウェア等のシステムを停止する。

(7) 撤去
システムが停止したら、動作部をヘッドフレームから撤去する。

(8) 滅菌消毒
撤去された動作部は、清潔部と不潔部に分離し、清潔部は滅菌消毒して次の手術に備える。

(9) 動作部停止
手術操作中に何らかの原因で動作部が停止した場合は、退避動作を行う。

(10) 退避動作
動作部のベースユニットに装備されている緊急退避機構を用いて、直ちに術具ユニット先端を術野から退避させる。

(11) 撤去
緊急退避機構を用いて術具ユニット先端を術野から退避させたら、そのまま動作部をヘッドフレームから撤去する。

【※今回の講習会での限定条件】

今回の講習会の対象としているロボットシステムは、機構検証のために開発されたプロトタイプシステムであるため、講習会では(4)～(6）および(10)を取り扱う。

1.5 対象となる手術症例

本手術支援ロボットシステムの特徴は、(1)遠隔操縦、(2)高精度な位置決め特性、(3)内視鏡一術具一体システムによる吸引操作（診断と治療が同時）である。

手術症例としては、脳表層部における腫瘍摘出手術を想定している。従来方式のナビゲーション支援顕微鏡下腫瘍摘出手術では、吸引すべきか否か、術中に判断が困難で摘出しきれない（残存腫瘍）であろう症例が、本手術支援ロボットを用いた手術の適応となる。

第２章　手術支援ロボットシステム概要

2.1 操縦部（術者側）

操縦部全体の写真を図 7 に示す。操縦部は主に、①立体映像モニタ、②操縦ユニット、③椅子で構成される。

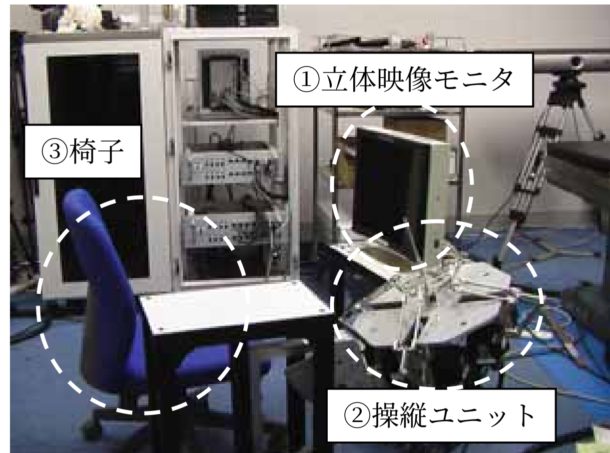


図 7：操縦部全体の写真

<u>①立体映像モニタ</u>

動作部の術具ユニットに装着された立体内視鏡の映像が提示されるモニタである。このモニタは、偏光メガネをかけて画面を見ることで、術野の映像が立体的に見える。

<u>②操縦ユニット</u>

術者が動作部を操縦するために用いる機器である。主な部品として、A)グリップ、B)吸引ボタン、C)グリップホルダ、D)ベースプレート、E)肘置き台がある。

図 8 に操縦ユニットを術者が把持している様子を、図 9 に操縦ユニットを上からみた写真を示す。術者は、図 8 のように肘置き台の上に肘を置き、鉛筆を持つようにグリップを把持する。吸引ボタンは術者の人差し指で操作する。グリップは、操縦していないときはグリップホルダに保持されており、操縦するときはグリップホルダから引き抜いて操縦する。

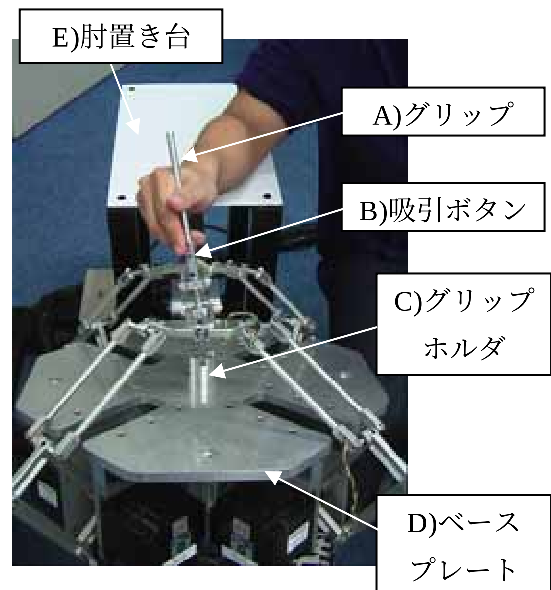


図 8：操縦ユニットを把持している様子

<u>③椅子</u>

立体映像モニタの前、操縦ユニットの左側に置かれている。術者は、立体映像モニタが見やすく、操縦ユニットを操作し易い場所に椅子の位置を調整して着席し、手術支援ロボットシステムを操縦する。

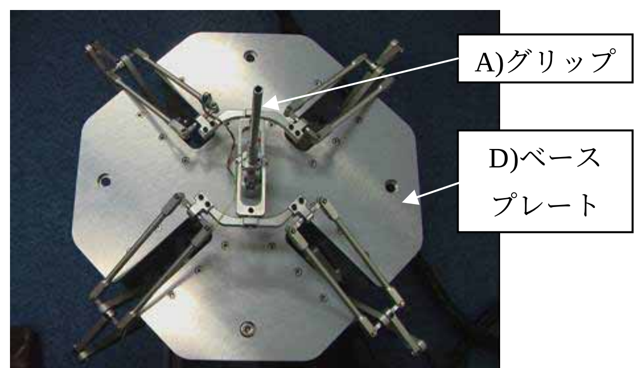


図 9：操縦ユニットを上から見た写真

2.2 動作部（患者側）

動作部全体の写真を図 10 に示す。動作部は、先端側から①術具ユニット、②ベースロボット、③緊急退避機構、④位置調節機構で構成され、既存の脳神経外科手術用ヘッドフレーム⑤上に設置される。

ここでは、①術具ユニットと②ベースロボットについて説明し、③緊急退避機構については次章で説明する。

【※今回の講習会での限定条件】

④位置調節機構の説明および設置調整の説明と実地訓練は本講習会では行わない。

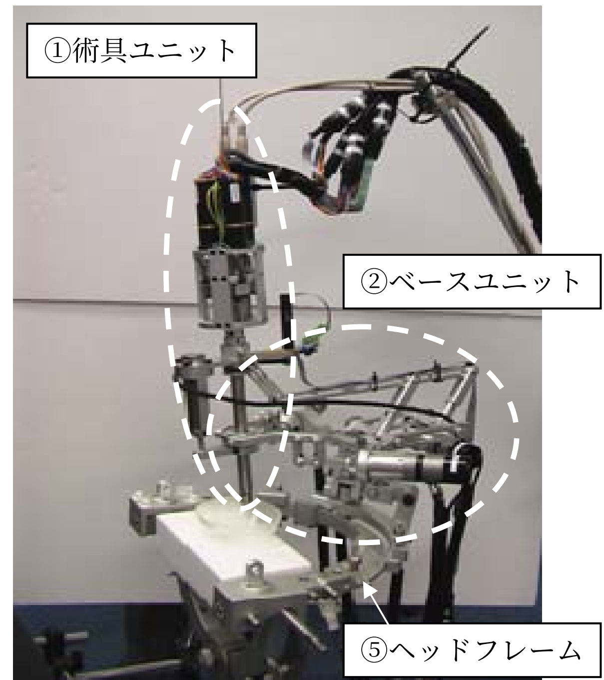


図 10：動作部全体の写真

①術具ユニット

患者に直接接触して処置を行う器具である。その先端には立体内視鏡と吸引管を装備しており、内視鏡ー術具一体システムとなっている。図 11 に、術具ユニット先端の写真（左：正面、右：側面）を示す。術具ユニットは、②ベースユニットの上に設置される。

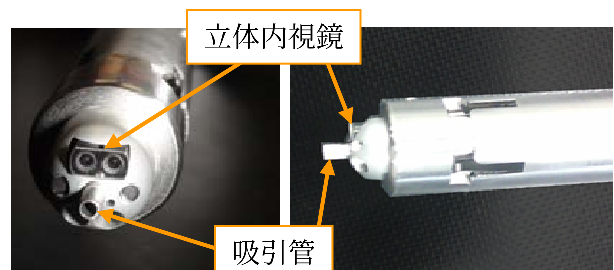


図 11：術具ユニット先端の写真

【※今回の講習会での限定条件】

術具ユニットは、先端付近に屈曲機構を有しているが、本講習会では屈曲機構は使用しない。

②ベースユニット

術具ユニットの位置と姿勢を動作させるロボットシステムである。平行リンク機構を組み合わせたパラレルメカニズムを採用し、術具先端の高精度な位置決めを可能としている。ベースユニットを側面から見た写真を図 12 に示す。図 12 では、術具ユニットの代わりにダミー術具が装着されている。

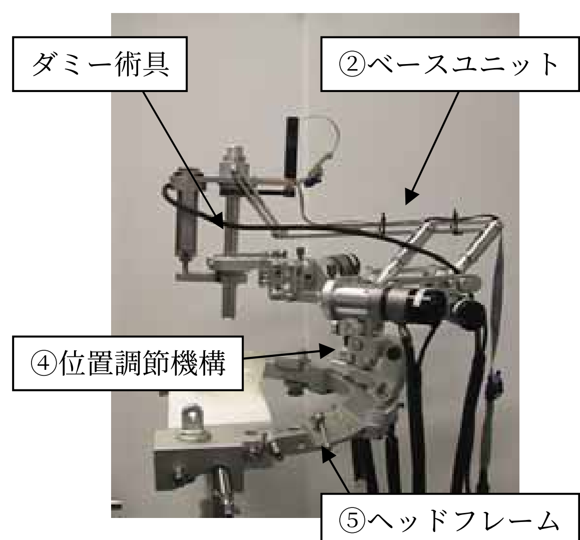


図 12：ベースユニット写真

第３章　緊急退避機構と退避操作

3.1 緊急退避機構

本手術支援ロボットシステムは、何らかの原因で動作部が停止してしまったとき、術具ユニット先端を速やかに術野から退避させるための緊急退避機構を有している。

図 13 に、動作部における緊急退避機構周辺の写真を示す。この写真は、ベースユニットの下の部分をヘッドフレームの中央付近から撮影している。図中の赤い破線で囲まれた部分が緊急退避機構である。両側の固定ねじをゆるめることで、ヘッドフレームに対し術具ユニットを後方に傾け、術具ユニット先端を術野から速やかに退避させることができる。

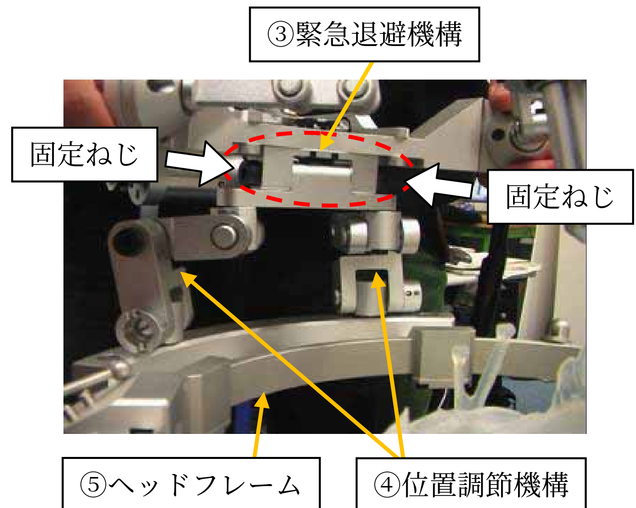


図 13：緊急退避機構周辺の写真

緊急退避機構を固定している固定ねじの操作には、図 14 に示す六角レンチを用いる。断面が六角形をしたレンチで、サイズは 5mm である。固定ねじは、反時計回りに回転させるとねじが弛み、時計回りに回転させるとねじが締まる。



図 14：六角レンチ

図 15 に、術具ユニット先端を術野から退避させたときの動作部退避姿勢を示す。



図 15：術具ユニットを退避させた動作部退避姿勢

【重要事項】

緊急退避機構を用いた退避操作は、必ず<u>制御システムが停止していることを確認してから実施する</u>。原因不明で動作部が停止した場合、<u>不用意に制御システムを再起動してはいけない</u>。

3.2 退避操作の実地訓練

緊急退避機構を用いた退避操作の実地訓練は次の手順で行う。

(1) 退避操作訓練は、動作部がヘッドフレーム上に正しく設置された状態から開始する。
(2) 5mm サイズの六角レンチを用いて固定ねじ 2 箇所を弛める。固定ねじを緩めるときは、補助者に術具ユニットとベースユニットを支持させる。
(3) 術具ユニットを後方に傾けて、先端部を術野から退避させる。
(4) 退避が完了したら、六角レンチを用いて再び固定ネジ 2 カ所を再び固定する。
(5) 退避が完了し固定ねじが固定されたら、動作部をヘッドフレームから撤去する（本講習会では実施しない）。

以上の動作を、受講者各自がそれぞれ 1 回ずつ実施する。

第４章　手術支援ロボット操作説明

4.1 操縦部と動作部および立体映像モニタの座標系

まず、操縦部における操縦ユニットの座標系を図 16 に示す。左図は操縦ユニットを上から見た状態、右図は斜め前方から見た状態を示す。図 16 に示すとおり、操縦ユニットを上から見たとき、ベースプレートを含む面を XY 平面とし、ベースプレート中心から 12 時方向を Y 軸正方向、3 時方向を X 軸正方向とする。また、ベースプレートに対し垂直上向きを Z 軸正方向、下向きを Z 軸負方向とする。

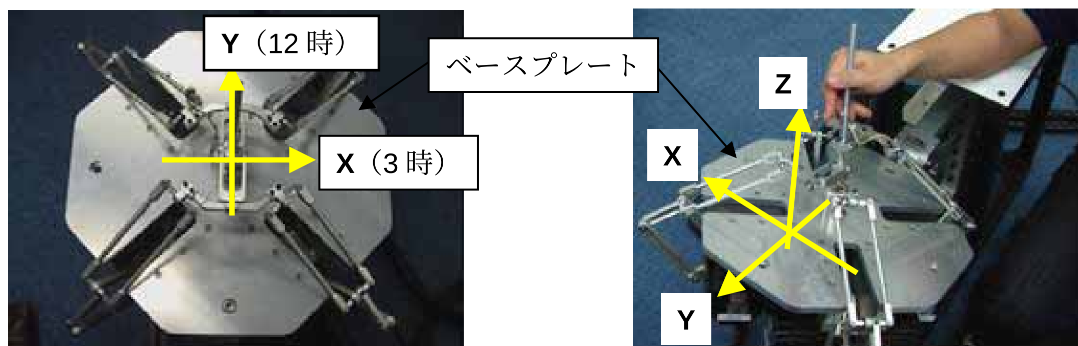


図 16：操縦部の操縦ユニット座標系

これに対し、動作部における術具ユニットの座標系を図 17 に示す。ヘッドフレームを含む平面を XY 平面とし、ヘッドフレーム中心から手術台のある方向を 12 時方向とすると、12 時方向が Y 軸正方向、3 時方向が X 軸正方向となる。また、ヘッドフレームを含む平面に対し垂直上向きが Z 軸正方向、下向きが Z 軸負方向となる。

つまり、操縦部を操縦する術者は、動作部に対し患者の体の反対側（動作部の左後ろ側）に立ち、術具ユニット先端部を直接把持して操縦しているような位置関係となっている。

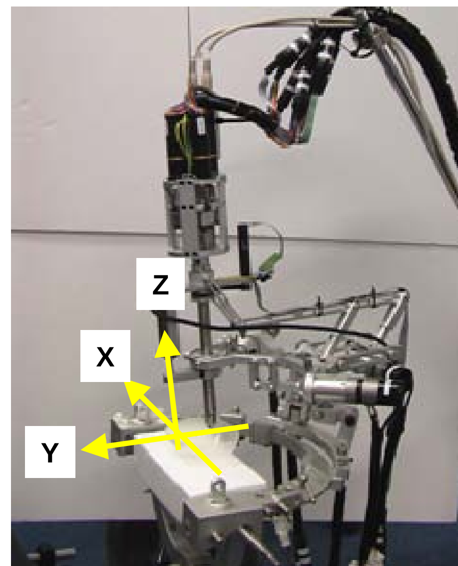


図 17：動作部の術具ユニット座標系

続いて、図 18 に操縦部の立体映像モニタ座標系を示す。立体映像モニタを含む平面を XY 平面とし、モニタ中心から 12 時方向を Y 軸正方向、3 時方向を X 軸正方向とする。また、モニタ面から手前方向が Z 軸正方向、奥方向が Z 軸負方向となる。

図 18 に示すとおり、立体映像モニタの下部中央付近に吸引管先端が見えるが、本システムは内視鏡ー術具一体システムであるため、内視鏡画像の中の吸引管先端の位置は常に変化しない。

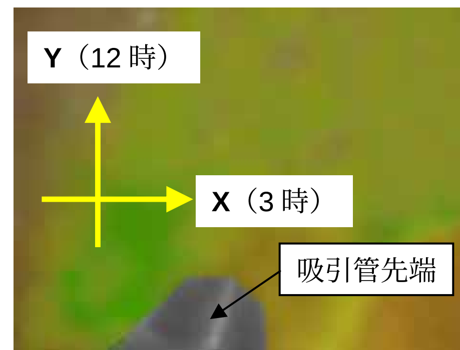


図 18：立体映像モニタ座標系

以上まとめると、立体映像モニタを見ながら操縦ユニットを操縦して動作部を操縦するとき、グリップを 3 時、6 時、9 時、12 時方向にそれぞれ動かすと、モニタに映っている術野もそれぞれ 3 時、6 時、9 時、12 時方向に移動する。また、グリップをベースプレートから上方に遠ざける（持ち上げる）とモニタ映像は対象物から遠ざかり、グリップをベースプレートに近づける（下に下げる）とモニタ映像は対象物に近づく。

4.2 操縦部と動作部の可動域

操縦部の操縦ユニットにおけるグリップの可動域は、ベースプレートに固定されているグリップホルダを中心として、直径約 140mm、高さ約 90mm の円筒型の領域である（図 19 参照)。これに対し、動作部の術具ユニット先端の可動域は、図 20 に示すような領域となっている。操作ユニットのグリップの移動距離と術具ユニット先端の移動距離は、制御ソフトウェアで設定可能である。本講習会では、動作スケールが 1／10 に設定されているため、例えばグリップを 10mm 移動させると術具ユニット先端は 1mm 移動する。このとき、術具ユニット先端が到達できる範囲は、直径約 14mm の円の内部となる。

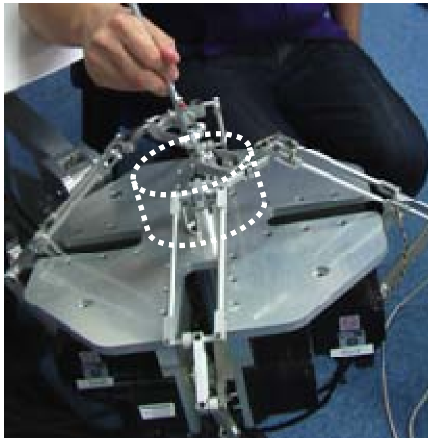


図 19：操縦ユニット可動域

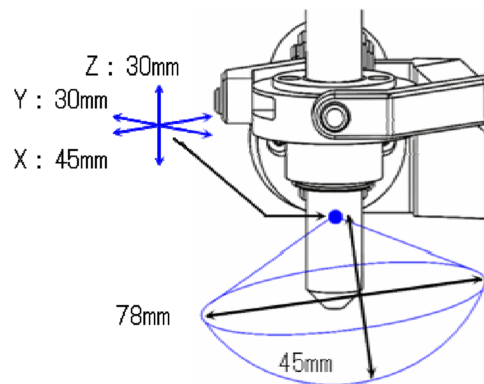


図 20：術具ユニット先端可動域

【重要事項】

操縦部と動作部が連動しているときに、グリップをグリップホルダに戻してしまうと術具ユニット先端が対象物と衝突してしまう。このため、手術操作を中断してグリップをホルダに戻すときは、事前に操縦部と動作部の連動を停止させる。

4.3 吸引操作

吸引操作は、動作部の術具ユニット先端に装備されている吸引管を用いて行う。吸引管は外径 2mm の細いパイプで、電磁弁を介して吸引ポンプに接続されている。吸引管の先端を柔軟な対象物に接触させたり、液体に浸した状態で吸引したりすることで、対象物を吸引し除去することができる。

吸引操作は、操縦ユニットのグリップに設置されている吸引ボタンの操作で行う。吸引ボタンを押している間は吸引され、ボタンを放すと吸引は終了する。吸引ボタンの位置を図 21 に示す。

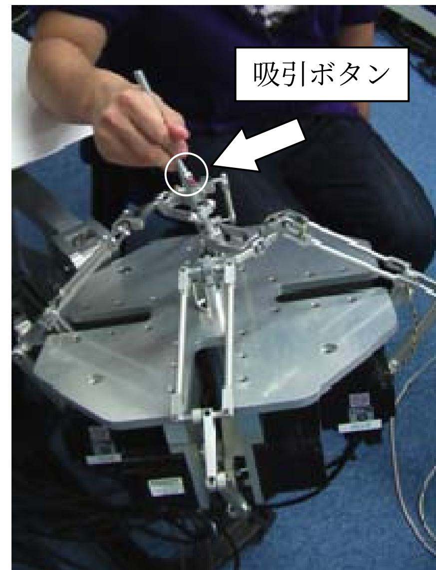


図 21：吸引ボタン

4.4 吸引操作手順

吸引操作を行う際は、次の手順で行う。

(1) 初めに術具ユニットを操縦し、図 22 に示すように立体映像モニタの画面内に吸引目標位置を捕捉する。

(2) 術具ユニット先端を対象物に徐々に近づけ、吸引管先端を対象物に接触させる。

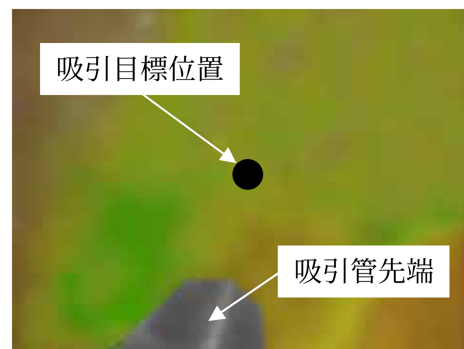


図 22：吸引目標位置の捕捉

【重要事項】

立体映像モニタの画面内の下部中央付近に吸引管の先端が見えているが、本術具ユニットは内視鏡－術具一体システムであるため、画面内の吸引管先端の位置は常に変化しない。このため、吸引目標位置は画面の中央に捉えるのではなく、吸引管先端で吸引目標位置が隠れるように操縦し、吸引管先端が対象物と接触したらグリップの操縦を止め、吸引操作を行う。

また、吸引管先端が対象物に接触したことに気が付かないで操縦し続けてしまうと対象物を損傷してしまうので、接触の判断は慎重に行う。

(3) 吸引管先端を対象物に接触させた状態で吸引ボタンを押すことで、吸引操作が実施される。

(4) 吸引操作を実施した後は、再び術具ユニット先端を対象物から離し、モニタの画面により無事吸引が実施できていることを確認する。図 23 に、吸引された対象物の写真を示す。5 つ見える点のうち、青い破線で囲まれた 2 点は吸引前の吸引目標点、赤い破線で囲まれた 3 点は吸引された後の痕跡である。

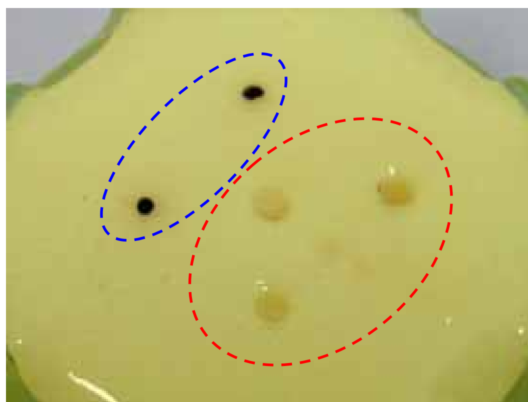


図 23：吸引された痕跡

【※今回の講習会での限定条件】

手術支援ロボットの術具システムに搭載されている吸引管は、従来の脳神経外科手術で用いられている吸引管とは異なるため、本講習会では吸引しながら吸引管を移動させることは行わない。

第５章　手術支援ロボット操作実地訓練

5.1 移動操作訓練

内視鏡を操縦して操作目標点を映像モニタ内に確実に捕捉するため、移動操作訓練を実施する。操作実地訓練に用いる対象物の概略を図 24 に示す。術具ユニット先端が到達可能な範囲内に 5 つの小さな目標点が描かれている。中心点を点 O とし、点 O から見て 12 時方向に点 A、3 時方向に点 B、6 時方向に点 C、9 時方向に点 D が存在する。

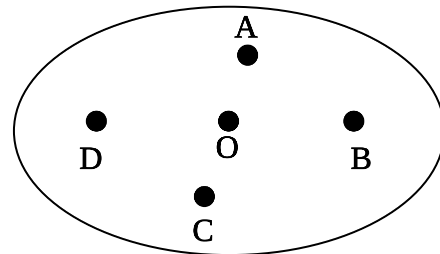


図 24：操作実地訓練対象物概要

(1) 移動操作訓練 1（Y 軸方向移動）

初めにモニタ中央に点 O をとらえ、続いてグリップを 12 時や 6 時の方向に操縦することで、点 A→点 O→点 C→点 O の順番で各点をモニタ中央に確実に捕捉していく（図 25 参照）。このとき、術具ユニット先端と対象物との距離は一定に保つように操縦し、術具ユニット先端が対象物と接触しないよう注意する。

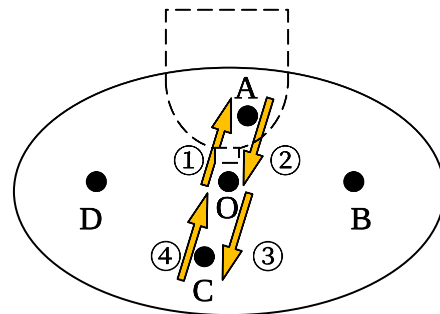


図 25：移動操作訓練 1（Y 軸方向移動）

(2) 移動操作訓練 2（X 軸方向移動）

モニタ中央に点 O をとらえ、続いてグリップを 3 時や 9 時の方向に操縦することで、点 B→点 O→点 D→点 O の順番で各点をモニタ中央に捕捉していく（図 26 参照）。移動操作訓練 1 と同様に、術具ユニット先端と対象物との距離は一定に保ち、術具ユニット先端が対象物と接触しないよう注意する。

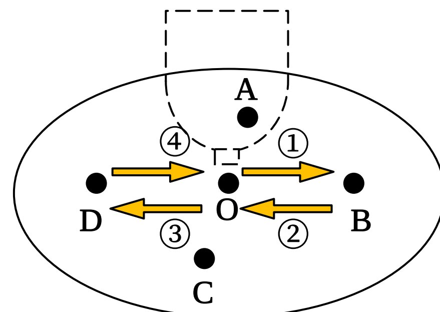


図 26：移動操作訓練 2（X 軸方向移動）

(3) 移動操作訓練 3（XY 平面移動）

モニタ中央に点 O をとらえ、続いて点 A→点 B→点 C→点 D→点 A の順番に時計回りで各点をモニタ中央に捕捉していく（図 27 参照）。また、点 O→点 A→点 D→点 C→点 B→点 A の反時計回りも練習する。

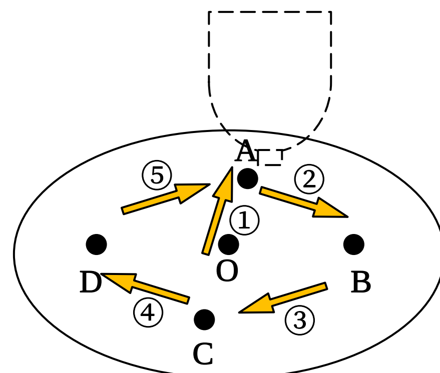


図 27：移動操作訓練 3（XY 平面移動）

5.2 吸引操作訓練

吸引操作を行うためには、吸引目標位置まで移動した後、術具ユニットを対象物に接近させたり、吸引管の先端が対象物に接触したことを確認したりしなければならない。このため、接近接触操作訓練を行ってから吸引操作の訓練を実施する。吸引操作の訓練対象は、ゼリーを用いる。

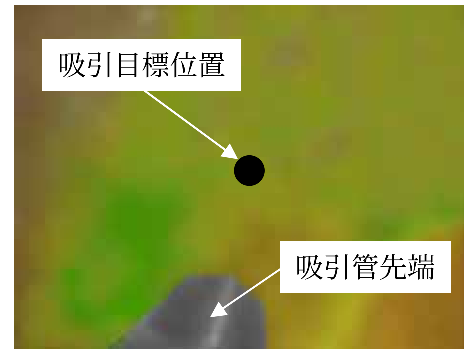


図 28：吸引目標位置の捕捉

(1) 接近接触操作訓練（Z 軸方向移動）

図 28 に示すようにモニタ中央に点 O をとらえたら、操縦ユニットのグリップを徐々にベースプレートに近づけるように下向きに操縦し、内視鏡および吸引管を対象物に近づける（図 29 ①）。このとき、点 O がモニタの中央に見えた状態で接近させると吸引管の先端と目標点がずれてしまうので、点 O がモニタの下部中央付近に見えている吸引管先端に隠れるように操縦する。吸引管先端と対象物との接触は、モニタの画像により判断する。吸引管先端の対象物との接触が確認できたら、グリップを上向きに操縦して内視鏡および吸引管を対象物から遠ざける（図 29 ②）。

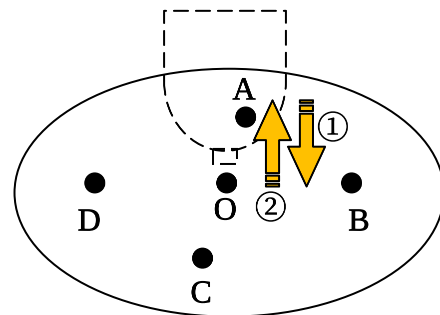


図 29：接近接触操作訓練（Z 軸方向移動）

以上の対象物への接近、接触、後退の操作を数回繰り返し、Z 軸方向の距離感や対象物との接触状態の判断、吸引管先端の操縦感覚を訓練する。

(2) 吸引操作訓練

吸引目標位置への移動と接近、対象物との接触判断ができるようになったら、吸引操作訓練を実施する。モニタ中央に吸引目標位置をとらえ、術具ユニットを対象物に接近させ、吸引管先端を吸引目標位置に接触させる。対象物への接触が確認できたら、接触状態を保ったままグリップの吸引ボタンを押す。吸引が行われたら吸引ボタンを放し、グリップを上向きに操作して対象物から離れる。内視鏡画像により吸引が行われていることを確認する。

点 O の吸引が実施できたら、続いて点 A、点 B、点 C、点 D を吸引する。また、対象物を交換し、思い通りの操縦ができるように移動操作と吸引操作を繰り返し訓練する。

【重要事項】

吸引操作を行うときには、吸引管先端で必要以上に対象物を押しつけたり、先端が接触した状態で吸引管を水平方向に動かしたりしないよう注意する。

第６章　確認テスト

下記の設問に対し、正しい選択肢を**すべて**選びなさい。

問題１：本講習会で対象とした手術支援ロボットシステムの特徴について ① 手術時間を短縮できる ② 高精度な位置決めが可能 ③ 内視鏡ー処置具一体システム ④ ソロサージャリーシステム
回答欄１（　　　　　　　　　　）
問題２：手術支援ロボットシステムが停止したときの対応について ① 制御システムを停止する ② 手術支援ロボットはそのままで、他の手段で手術を続行する ③ 緊急退避機構を用いて退避操作を行う ④ すぐに制御システムを再起動する
回答欄２（　　　　　　　　　　）
問題３：手術支援ロボットシステムの操縦について ① グリップを 12 時の方向に操縦すると、モニタ中の術野は 6 時方向に移動する ② グリップを 12 時の方向に操縦すると、モニタ中の術野は 12 時方向に移動する ③ 操作を中断しグリップをホルダに戻すときは、操縦部と動作部を連動させる ④ 操作を中断しグリップをホルダに戻すときは、操縦部と動作部の連動を停止させる
回答欄３（　　　　　　　　　　）
問題４：手術支援ロボットシステムを用いた吸引操作について ① 吸引ボタンを押して吸引している状態で、吸引管先端を対象物に接触させる ② 吸引管先端を対象物に接触させてから、吸引ボタンを押して吸引する ③ 吸引を行うときは、目標点が吸引管先端に隠れるように術具ユニットを操作する ④ 吸引を行うときは、目標点がモニタ中央に見えるように術具ユニットを操作する
回答欄４（　　　　　　　　　　）
成績

手術支援ロボット操作講習会テキスト

発　行　日：2009 年 11 月 30 日

発　　　行：独立行政法人産業技術総合研究所

制作・著作：ナビゲーション医療分野
トレーニングシステムWG

[参考資料 B．講習会設計開発過程]

6．講習会受講生へのアンケートおよびインタビュー結果

講習会（2009 年 11 月 30 日実施）にて、受講生に実施したアンケートとインタビューの結果をまとめたものである。このアンケートは、講習会の実施形態等について問う一般的なものであり、本報告書 3．E．で提案している講習会の内容精査につながるものとは、重複するところもあるものの、異なるものである。アンケートのフォーマット部分を明朝体で、受講者の回答をゴシック体で記述した。

インタビューは、講習会の途中のロボット準備の時間に、受講生が控え室で待機していた間に実施した。

2009 年 11 月 30 日実施　手術支援ロボット操作講習会　実証実験に関するアンケート

＜回答＞

回答者	所属：　**名古屋大学医学部脳神経外科**				
	受講者氏名:　**1，2，3**				
設問 1．	手術支援ロボット操作講習会の目的について理解できましたか	**x**	**x**	**x**	1．十分に理解できた
					2．ある程度は理解できた
					3．ちょっと理解しにくい
					4．その他（　　　　　　　　　　　　　）
設問 2．	講習会の実施時間(90 分間)について	**x**			1．ちょうどよい時間である
					2．ちょっと短い時間である
			x	**x**	3．ちょっと長い時間である
					4．その他（　　　　　　　　　　　　　）
設問 3．	講義の時間と実習時間について				1．講義時間がもう少し必要だと思う
			x		2．実習時間がもう少し必要だと思う
		x		**x**	3．バランスはいいと思う
					4．その他（　　　　　　　　　　　　　）
設問 4．	講習会テキストについて	**x**	**x**		1．講習会テキストとして判り易い
					2．講習会テキストとしてもう少し説明文や図表・写真があるといい
					3．講義内容と演習内容を区別したほうがいい
				x	4．その他（　**もう少し簡単でもよいと思います**　　　）
設問 5．	手術支援ロボット操作方法指導について	**x**			1．講義と実習で判り易かった
			x	**x**	2．慣れるために実習にもう少し時間がほしい
					3．講義をもう少し長くしてほしい
					4．その他（　　　　　　　　　　　　　）
設問 6．	参加人数について（催行人数は 3～5 名）	**x**	**x**		1．少数での講習会が望ましい
				x	2．もう少し多くでの講習会でも実施できると思う
					3．1 対 1 の講習会が望ましい
					4．その他（　　　　　　　　　　　　　）
設問 7．	この講習会に関しての感想	**・立体視システムが改善されると、かなり実用化が近いと感じました。 ・テキストが非常にわかりやすいので、直前の説明は注意点などポイントにしぼったほうが分かりやすいと思います。 ・モニタや器械の設置場所は工夫が必要と思いました。 ・通常吸引操作は左手で行うので、今回の機械も左手で行えるとよかったと思います。 ・「動作」（患者側）と「操縦」（術者側）を区別して表現しているのは良かったです。 ・実際の機械を目の前にしての講習は良かったですが、テキストの全文を読み上げるのは少し説明が長すぎると思います。**				

2009 年 11 月 30 日

講習会参加者へのインタビュー結果

講習会の途中のロボット準備の時間に、受講生が控え室で待機していた間に実施した。

【質問１】このような講習会受講の経験について

基本的には指導医による OJT が中心であり、メーカー主催の講習会への参加は少ない

【質問２】このような実機を使用した講習会の必要性について

実機操作を訓練する講習会は必要だと考える

操作マニュアルだけでもある程度理解できるが、実機による講習会は効果がある

【質問３】講習会は実機を中心に立ったままでの受講であるが、このようなスタイルの研修について

特に立ったままでの受講には違和感がない

テキストに記載されている内容を理解するにあたり、特にメモを取る必要性はない

（注：外科系医師の場合、通常、手術室での OJT は立った状態であり、メモを取ることもできないため、特に違和感が無かったと考えられる）

【質問４】講習会の前半の内容に関しての感想は？

テキストに記載されていることをそのまま読み上げる必要はない。

（注：機器構成の説明が記述されている内容を読み上げる方式で行ったことに対するコメント）

実機に機器の名称が添付してあるのでわかりやすい

【質問５】今後このような講習会は重要になると考えますか？

新しい機器の開発が進み、さらに省力化されたり、ロボット化された機器の開発が進むなかで、機器の取り扱いの得手不得手での手術技術力の差が顕著になるのを防ぐ意味で、スキルアップの訓練ができる機会の提供は必要である

・インタビューアのコメント：

以上の質問は特に事前に準備したものではなく、自然な会話の中での受講者の感想である。その意味で多少、責任のある回答でなく、思いつきの回答であることは否めない。

（文責　株式会社スキルメイト　宇野和彦）

[参考資料 C. 講習会設計開発ツール:
ストーリーボードを利用したコースコンテンツ開発]

トレーニングコース開発において、設計（デザイン）段階での検討事項として、下記の通り、プロジェクトとしてのスケジュール策定、プロジェクトチームの編成、コンテンツ構造の構築、メディア仕様の決定、バージョン管理、がある。

Analysis 分析 | Design デザイン | Develop 開発 | Implement 実施 | Evaluate 評価

デザイン（設　計）

デザイン（設計）のフェーズでは、

①スケジュール策定
②プロジェクトチーム編成
③コンテンツ構造
④メディア仕様
⑤バージョン管理

について設計・設定を行います。

Page 66　　Instructional Design入門　　Copyright SkillMate2009

コース設計仕様書
(CDS : Course Design Specification)

このコース設計仕様書がプロジェクト成功の鍵を握ります。

- スケジュール：プロジェクトの概要を示し、マイルストーン、成果物、納期を一覧にする
- プロジェクトチーム：プロジェクトチームのメンバーの役割と責任、連絡先を一覧にする
- コンテンツ構造：コンテンツの分類、順序、リンクナビゲーションの方法を記述
- メディア仕様：形式、全般的は表現方法、文章文法、画像、フォント、テーマを文書化
- バージョン管理とレビュー：バージョン管理、素材の選定と管理方法を記述

Page 67　　Instructional Design入門　　Copyright SkillMate2009

今回実施したトレーニングコース設計作業では、要因分析と学習内容・目標を大まかに決めた後のテキスト改訂作業は、参考資料 B.5. で述べた通り、委員会の助言を受けつつ、開発者が行った。しかし、実際の運用場面では、テキスト開発作業の分業や外注、また開発者の交替にも耐えられるバージョン管理が必要となることは十分に考えられる。そのためのツールのひとつとして、「ストーリーボード」を挙げる。ストーリーボード(Storyboard)は、Continuity とも言い、日本語では後者を略した「コンテ」という名称が良く使われる。これは、映画やアニメなど映像コンテンツの画面構成、登場人物の動き、背景、時間の長さ、カメラの移動、台詞や音響などを、場面ごとに記述した一種の仕様書である。

以下に、今回開発した講習会テキストの原案をストーリーボードの形で記述する方法を、例として示す。

【作業手順】

(1) 全体の概要

参考資料 B. 1. の分析結果、および B. 2. に示した Microsoft PowerPoint で作成された講習会テキストの案を、ストーリーボードに展開してみる。まず、B.2. スライド No. 2「オープニング」の内容（学習目標）および、学習者についての分析結果をストーリーボードに展開すると、以下のようになる：

ストリーボード作成用紙（1）表紙		作成日　　年　　月　　日	PRESHEET091026-1
目的(ニーズ調査結果)		学習対象者 脳神経外科学会専門医認定資格取得者 ロボット施術に対して理解と興味のある医師	
学習目標（条件・対象・基準・タスクを記載します） 対資格取得者 ・ロボット手術に適応できる病症を理解する ・ロボット操作手順に従ってロボットを適切に操作できる ・ロボット操作中に、さまざまな状況を判断してトラブル発生を予見し 適切に対処や指示が出来る		学習目標（2）対ＣＥ／　ＭＥ ・ロボット手術の準備作業が手順書に従って準備できる ・ロボット手術機器の保守を手順書に従って行うことができる ・ロボット手術中に医師の指示に従い、緊急時の対応ができる	
コンテンツタイトル			
コンテンツサブタイトル			
コンテンツ情報			
発表（完成）予定日	2009年11月30日	著作権	
作成者（メンバー）	プロジェクトメンバーは別紙参照		
メンテナンス必要性		メンテナンス予定日	
レイアウト情報		コンテンツ学習時間関連	
スライトデザイン（背景）		総学習時間	分間
スライドレイアウト		はじめに	分間
ヘッダー		学習コンテンツ	分間
フッター		テスト	分間
総頁数		その他	分間
コメント			

参考資料 B.1. と異なる点は、「レイアウト情報」に、背景やヘッダ・フッタの情報（ファイル名等）を記述できる点である。記述するよりはワープロでテキスト原稿を作ってし

まった方が速いように思えるが、外注や分業、メインテナンスのためには必要な情報である。

(2) コンテンツ詳細内容

参考資料 B. 2. スライド No. 2「トレーニング・カリキュラム」およびスライド No. 4 の内容を、ストリーボード「コンテンツ詳細（章立て）」に転記すると、次のようになる：

ストリーボード作成用紙（2）コンテンツ詳細(章建て)				作成日　　年　　月　　日	PRESHEET091026-2
タイトル（章名等）	2 機器概要説明			全体構成図 題名：「　　　　」	
サブタイトル(節･項)				1 はじめに 2 機器概要説明 3 設置説明 4 機器設置の実地 5 ロボット操作説明（1） 6 ロボット操作の実地 7 故障対応（緊急操作） 8 ロボット操作説明（2） 9 ロボット操作の実地 10 確認テスト	
頁番号		関連頁番号			
イラスト	あり(　　)		なし		
ビデオ説明	あり(　　)		なし		
実地操作	あり(　　)		なし		
重要なポイントは				レイアウト	
				ヘッダー	
				フッター	
				ページ番号	

コンテンツ情報			参照資料名	所有者
コンテンツ内容 箇条書き	1	システム全体の説明		
	2	マスタとは	ファイル名	
	3	スレーブとは		
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			
	11			

備考欄

機器概要説明

• システム全体

– マスタ：術者が操作する機器

– スレーブ：実際に手術を行うロボット

従来通り、詳細な取扱説明書が別途準備され、ロボットやシステムの詳細な説明は取扱い説明書に書かれていることが前提。本資料では、講習会でのロボット操作の説明に必要となる最小限の内容を説明する。

4

機器概要説明

• マスタ

•マスタロボット
•肘置き台
•椅子
•画面

•把持部
•ボタン
•固定台

5

同様に、参考資料 B．2．スライド No.5 の内容をストリーボードに展開すると、下記のようになる：

ストリーボード作成用紙（2）コンテンツ詳細(章建て)			作成日　　年　　月　　日	PRESHEET091026-2
タイトル（章名等）	2．機器概要説明		全体構成図 題名：「　　」	
サブタイトル(節・項)	システム全体の構成を理解		1 はじめに 2 機器概要説明 3 設置説明 4 機器設置の実地	
頁番号		関連頁番号		
写真	あり(　添付資料参照　)	なし	5 ロボット操作説明（1） 6 ロボット操作の実地	
ビデオ説明	あり(　)	なし	7 故障対応（緊急操作） 8 ロボット操作説明（2）	
実地操作	あり(　)	なし	9 ロボット操作の実地 10 確認テスト	
重要なポイントは	機器の各部部分の名称を理解する		レイアウト ヘッダー フッター ページ番号	

	コンテンツ情報		参照資料名	所有者
コンテンツ内容箇条書き	1 マスタとは			
	2 マスタロボット	構成図＋役割，姿勢	ファイル名	坂口
	3 把持部	構成図＋役割，持ち方	ファイル名	坂口
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			
	11			
備考欄				

各頁について同様に作業し、講習会テキストの章建ての構成を作成することができる。ここで示したストーリーボードのフォーマットがベストではむろん無いが、複数人による分業や外注、ファイルのバージョン管理をするには、このようなページあるいは節ごとの管理をしながらのテキスト構築作業が必要となる。

以上

この報告書は，平成２１年度に独立行政法人　産業技術総合研究所が、経済産業省からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

平成２１年度　戦略的技術開発委託費
医療機器開発ガイドライン策定事業
（医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業）
ナビゲーション医療分野（トレーニングシステム）
開発ＷＧ報告書

連絡先
〒100-8901
東京都千代田区霞が関１－３－１
経済産業省商務情報政策局サービス産業課　医療・福祉機器産業室
TEL：03-3501-1562
FAX：03-3501-6613
URL：http://www.meti.go.jp/

発行
〒305-8566
茨城県つくば市東１－１－１
独立行政法人　産業技術総合研究所　人間福祉医工学研究部門
医療機器開発ガイドライン検討実務委員会
TEL：029-861-7014
FAX：029-861-7848
E-Mail：human-ws@m.aist.go.jp